

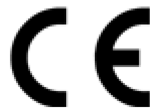


LED-3000

(US PATENT 8,911,130)

LED Light Source

Operator Manual



 ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 208 2291
Toll Free 877 814 2237

 RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new LED-3000 Light Source!

This user-friendly LED light source is a high efficiency light source utilizing state-of-the-art superior illumination technology. It offers a variety of features such as:

- 7000º K daylight brightness for good color definition
- Quiet operation
- Long life, 30,000 hrs.
- Compact and light weight
- Turret which adapts to various types of light guides
- Pulse-width Modulation (PWM) Electrical Dimming

In short, you have chosen the best and we would like to make sure you receive the optimal results with your new LED light source by using it correctly.

This Operator Manual will help you to install the device and optimally integrate it with other components of your system. It will also instruct you how to operate the LED light source and how to keep it clean. It will give you maintenance and service guidelines as well as recommendations for best performance results.

1.1 INDICATIONS FOR USE: The LED light source is used to illuminate the site of surgery during minimally invasive surgical procedures in arthroscopy (orthopedic surgery), laparoscopy (general and gynecological surgery) and in Endoscopy (general, gastroenterological and ENT surgery) The light is transmitted from the light source through a fiber optic cable and a scope.

2. WARNINGS/ CAUTION 

 **Caution** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practioner.

 **Caution** To prevent fire or electric shock, do not open or expose the light source unit to rain or moisture. Refer all servicing to qualified personnel only.

 **Caution** Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

 **Caution** To prevent any potential electro-magnetic interference, do not use any kind of cellular phone near the light source.

 **Caution** This product should be used only with type BF endoscopic instruments which have been certified according to IEC 60601-1 for medical equipment and IEC 60101-2-18 for endoscopic equipment.



This symbol indicates type BF equipment.

 **Caution**

This product is not provided as sterile.

 **WARNING**

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

 **Caution** All devices connecting to the LED light source must be classified as medical equipment. When additional information processing equipment is connected to the LED Light Source, the operator must determine that all equipment complies with the appropriate end-product standards (such as IEC 60950 or IEC 60065 and the Standard for Medical System, IEC 60601-1-1).

 **WARNING** The LED 3000 is a highly concentrated light source (luminous power per area) and this high energy density is retained through connected lightguides and instruments. The output of a connected instrument left in close proximity to tissue or flammable materials presents a risk of patient injury or fire. Qualified personnel must determine a safe working distance and intensity setting for each application. The output should never be left on unattended. Turn the light source off or place it in standby if it will not be required for a period of time.

 **Caution** The LED light source can cause permanent eye damage if viewed directly with unprotected eye. To reduce the chance of eye damage, place the light source in standby mode when light is not required.

Caution The fiber optic cable must be a **NON-CONDUCTIVE CABLE.** It should not have conductive shielding or any other conductive connection between the patient and equipment. Such connection will impair safety of the equipment. It must be rinsed free of soaking/disinfectant solution and dried before plugging into the LED light source receptacle. Ensure the optical surface is clean before engaging into the light source.

**Caution** The proximal end tip of installed lightguides and accessories can become hot. Allow end tips to cool before removing.

**Caution** The end user is responsible to verify the cable and port are correctly matched before light guide insertion, otherwise cable or light source damage may occur.

**Caution** The LED-3000 is designed to work safely and optimally with Sunoptic Technologies fused light guides. The end user should determine the risk of using non- Sunoptic Technologies® light guides.

**Caution** If while in use there is a momentary power interruption the LED-3000 will shut-down and automatically restart itself if the power switch remains in the ON position; however there may be a restart delay as internal components reset for normal operation.

3. SPECIFICATIONS

Item	Specification
Light Source type	LED (Light Emitting Diode)
Color temperature	5900º K - 7300º K
LED life	30,000 hours (typical)
Light guide adapter	Turret type to fit your choice of four: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Brightness control	PWM (Pulse-width Modulation) – 0-100% Dimming
Input voltage	100-240V AC, 50/60 Hz
Fuses	5x20mm, 250V, 2A, Type F
Rated Power	90 watt
Regulatory Approvals	UL60601-1, 3rd Edition and CE marked
Equipment Class	BF-type
Mode of Operation	Continuous operation
Water Resistant	Not Protected Equipment, IPX0
Operating Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	 +0° to +40° C (32° to 104° F) 0 to 85%rh, non condensing 700 to 1060 hPa
Storage Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	 -20° to +60° C (-4° to 140° F) 30 to 95%rh, non condensing 700 to 1060 hPa
Dimensions	11.22” W x 4.49” H x 13.23” D
Weight	7.55 lbs / 3.42 kg

4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS

4.1 FRONT PANEL

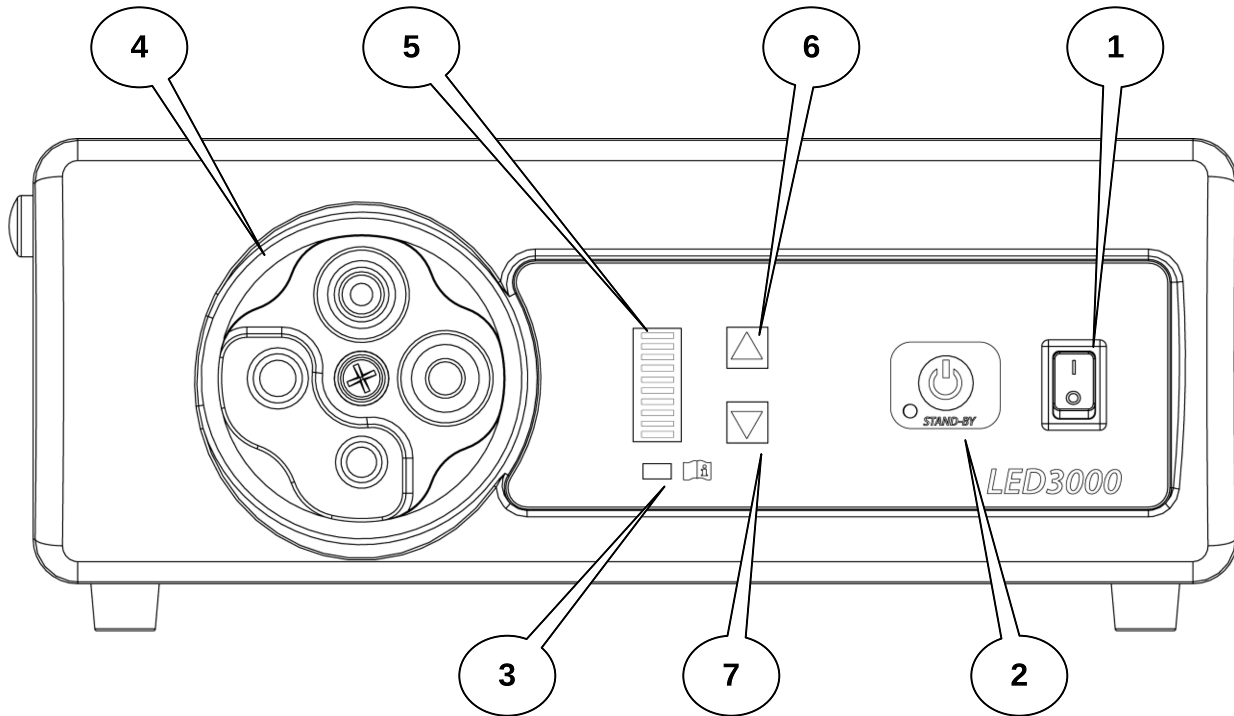


Figure 1. LED light source Front Panel

No.	Name	Function
1	Main power switch	Turns the cabinet power on/off
2	Stand-by power on/off switch with indicator light	Independently turns the LED light on and off. In the off mode an indicator lamp will be lit. The LCD intensity display will remain on and adjustable while in stand by mode
3	Warning Indicator light	Indicates internal malfunction. Contact Technical Support.
4	Light guide adapter	Turret model includes: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
5	LCD Intensity Display	10 bar LCD display. Each bar represents approximately 10% change in light output
6	Brighter, Up Button	Increases the Light intensity
7	Dimmer, Down Button	Decreases the Light intensity

4.2 REAR PANEL

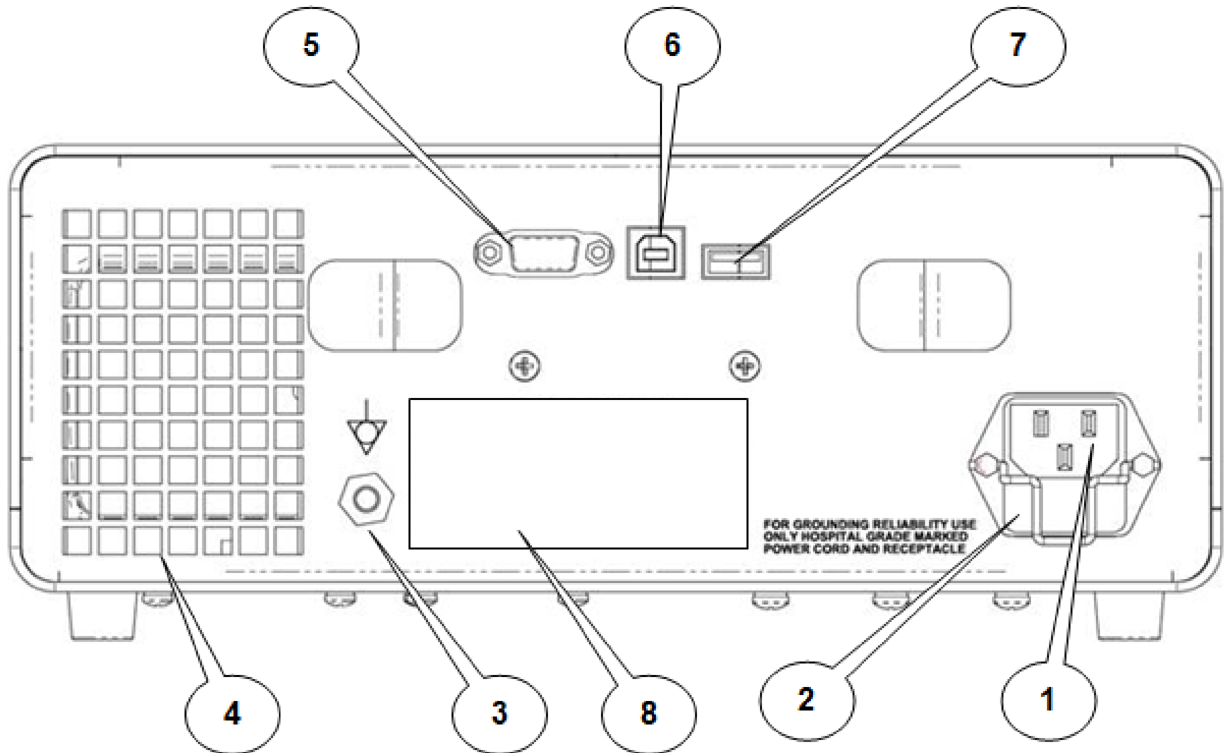


Figure 2. LED Light Source Rear Panel

No.	Name	Function
1	AC main inlet	Accepts AC Power cord
2	Fuse	2A, 250V (1/4” x 1 ¼”) time delay
3	Equalization Connector	For potential equalization
4	Exhaust Vent	Allows exhaust ventilation and cooling of the light source
5	Serial Port	Data exchange port
6	USB-B	Data exchange port
7	USB-A	Firmware Update (Factory Use Only)
8	Product Label	Product Label containing: Model Number, Serial Number, Electrical Ratings, Manufacturer Name, Regulatory Marks and FDA “Rx Only” Symbol.

5. INSTALLATION

5.1 SETTING UP THE LED LIGHT SOURCE

Place the LED light source on a stable surface (cart, counter, stand, etc.).

NOTE ***Avoid places where the light source may be splashed with liquid.***

Absolutely DO NOT use in any environment with explosive or flammable gases.

DO NOT block the venting grids of the light source or impede exhaust air flow. Users must ensure that ventilation air temperatures are below the maximum rating for the light source and are not influenced by warm exhaust from other sources.

Make sure the power switch is in OFF position.

Connect AC power cord to the power inlet located on the rear panel of the light source.

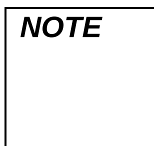


Use only cords provided with the light source.

Plug the AC power cord into a wall outlet using the three-prong plug supplied with the unit.



To prevent electric shock, connect power cords of peripheral equipment through medical isolation transformers.



When using medical isolation transformer, be sure to check the **transformer power ratings.Make sure that the power cord is connected to the main power with three-prong plug (USA use UL2601-1 rated isolation transformers and/or power strips only).**

5.2 CONNECTING THE FIBER OPTIC CABLE

Connect the light cable to the instrument and then plug the light cable end fitting into the turret port on the front panel.



The turret has a **cable in place sensing feature** that will not allow the LED light to turn on without a fiberoptic cable inserted into the turret port.

6. OPERATION

6.1 POWERING UP THE LED LIGHT SOURCE

To operate the LED light source:
Turn on the power switch, the indicator light in the power switch will light.

6.2 STANDBY BUTTON

The standby button will allow the user to turn the light on or off when the main power switch is on provided a light tip is inserted in the active port.

Press AND HOLD this button momentarily for operation.

6.3 LIGHT INTENSITY CONTROL AND DISPLAY

The light intensity is adjustable enabling the user to obtain a brighter or dimmer output by pressing and holding or repeatedly pressing the up or down arrow buttons until the desired illumination is reached.

There is an illuminated vertical bar graph LCD display for visual reference to the amount of light intensity. Each lit segment represents 10% of the available intensity.

6.4 DATA PORTS

There are three (3) DATA Transfer Ports; USB Type ‘A’, USB Type ‘B’ and a Serial Port located on the rear of the cabinet to allow communications between the lightsource and other monitoring or controlling equipment.

For technical information concerning the DATA Ports or assistance please contact Customer Service for details.

7. CLEANING

NOTE	***Always disconnect the power cord before cleaning the system.***

7.1 CLEANING THE UNIT

The unit can be cleaned with any cleaning agent, which is used for external cleaning of electric equipment and according to instructions given by the manufacturer of the cleaning solution.
Do not allow excessive moisture or liquids to come in direct contact with the unit.
Do not use cleaning agents that are not permitted for use with plastics, i.e., ammonia, acetone, salty acids (HCl), etc.
Do not allow cleaning agents or liquids to enter the unit outlets or openings.

7.2 CLEANING THE OPTICS

Exercising proper care for the glass optic in your LED 3000 lightsource can help maintain light quality and extend usable lifetime. Using the proper cleaning products and methods are as important as cleaning the component itself.

Cleaning Solutions

There are a variety of cleaning solutions you can use such as Reagent-Grade Isopropyl Alcohol, Reagent-Grade Acetone and De-Ionized Water to ensure a long product lifetime. A good solvent mix to use is a mix of 60% acetone* and 40% methanol. (Acetone alone dries too quickly to dissolve all of the debris. The methanol slows the evaporation time, and also dissolves debris that acetone alone would not clean.)
*Acetone should never be used on plastic optics or components as it will damage them.

Cleaning Procedure

Step #1
First use compressed air (aerosol can) to remove surface dust without directly contacting any coating the optic may have. Wiping a dusty optic with cotton swabs or lens paper is like cleaning it with sandpaper.

Step #2
Soak with solvent a Cotton-Tipped Swabs or Lens Tissue then use a circular motion starting from the edge of the optic moving towards the center to wipe away any dust or dirt. Repeat as necessary, each time use a new cotton swab or lens tissue.

8. DISINFECTION

8.1 DISINFECTING THE UNIT

NOTE ***Always disconnect the power cord before cleaning the system.***

Use any disinfectant agents which are commonly applied while disinfecting surfaces of electric medical equipment. Such disinfectant agents are usually in the form of sprays or damp cloths.

Follow the instructions given by the manufacturer of the disinfectant solution.

9. SERVICING AND REPAIR

Defective items of equipment are to be serviced and repaired exclusively by persons authorized by the manufacturer. All repair work shall employ original manufacturer's parts only.

9.1 FUSE REPLACEMENT



CAUTION ***Always disconnect power cord and turn main switch off before fuse replacement.***

Turn light source off and unplug power cord. On back of unit remove the fuse holder located in the power cord receptacle and pull out fuse holder. Replace fuses with 3 AMP Slow-Blow 250V rated fuse. Insert holder back into fuse housing.
Re-connect the power cord and turn the LED light source on according to section 6.1.

9.2 LIMITED WARRANTY

Your LED-3000 light source carries a 3-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material. Should your product prove to have such defects within three years from the date of shipment from **ST Technologies**, we will repair or replace the product or component part without charge. Should your LED-3000 light source need servicing under this warranty, please contact **ST Technologies** for return authorization documentation. You should carefully pack the unit in a sturdy carton and ship it to the factory. Please include a note describing the defects, your name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, normal wear and tear or if transferred to a new owner without authorization from **ST Technologies**.This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

POST WARRANTY REPAIRS: You may return your product(s) for repair, shipping prepaid to the factory. Your product will be inspected and an estimate of repair charges will be submitted to you for approval. Payment must be received before repairs are completed.

- In the US: 877-814-2237 (toll free)
- Customer Service 904-208-2291

10. END OF PRODUCT LIFE

In accordance with the European Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive, we encourage our customers to recycle this product whenever possible. Disposal of this unit must be performed in accordance with the applicable local environmental regulations.

In the US a list of recyclers in your area can be found at: *http:/www.eiae.org/.*

Please contact our Repair Department to issue a return authorization to return product to manufacturer at the end of product life.



11. TROUBLESHOOTING

Problem	Solution
Main switch power indicator (refer to 4.1) is not lit when switched on.	Check that the AC power cord is properly connected. Check the unit fuses. If necessary, replace.
The power indicator is lit, but lamp is still off.	Press Stand-by switch to turn on the LED. Increase the LED intensity.

12. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYYMM or YYYY)
EC | REP	Symbol for "Authorized Representative in the European Community."
	Caution, consult accompanying documents
Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)
	Consult Instructions for Use
CE	CE mark
	Not for disposal in general waste
	Caution: Hot Surface
	Caution: Dangerous Voltage
SP® C US 220792 Medical Equipment	Product Safety Mark
	Do not use if package is damaged.

13. CHART OF ELECTRICAL SYMBOLS USED

	AC Current
	Equipotentiality
	Power on
	Power off
	Type BF
	Protective Earth (Ground)

Product labeling Product label containing model number, serial number, electrical ratings, manufacturer name, Regulatory marks, and FDA "Rx Only" symbol.



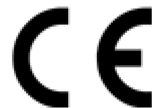
CUDA®
SURGICAL

LED-3000

(US PATENT 8,911,130)

Source de lumière à LED

Manuel d'utilisation





ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Service à la clientèle : 904 208 2291
Appel sans frais 877 814 2237



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Royaume-Uni
TEL: 01275 858891

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION

Félicitations pour l'achat de votre nouvelle source de lumière LED-3000 !

Cette source de lumière à LED à haute performance, facile à utiliser, bénéficie de la technologie d'éclairage de pointe. Elle offre une variété de fonctions telles que :

- 7000º K de luminosité en lumière du jour pour une bonne définition de la couleur
- Fonctionnement silencieux
- Longue durée de vie, 30.000 heures.
- Compacte et légère
- Tourelle qui s'adapte aux différents types de guides de lumière
- Gradation électrique par modulation de largeur d'impulsion (PWM)

En résumé, vous avez choisi l'excellence et nous tenons à nous assurer que vous obtenez les meilleurs résultats avec votre nouvelle source de lumière à LED en l'utilisant correctement.

Ce Manuel d'utilisation vous aidera à installer l'appareil et à l'intégrer de façon optimale avec les autres composants de votre système. Il vous indiquera également comment faire fonctionner la source de lumière à LED et comment la garder propre. Il vous donnera des instructions d'entretien et de réparation ainsi que des recommandations pour obtenir les meilleurs résultats et performances.

1.1 MODE D'EMPLOI : La source de lumière à LED est utilisée pour l'éclairage du champ opératoire pendant les interventions mini invasives pour les spécialités telles que l'arthroscopie (chirurgie orthopédique), la laparoscopie (chirurgie générale et gynécologique) et l'endoscopie (chirurgie générale, gastro-entérologie et ORL). La lumière est transmise à partir de la source de lumière grâce à un câble à fibres optiques et un oscilloscope.

2. AVERTISSEMENTS / MISE EN GARDE

 **Mise en garde** La loi fédérale impose que ce dispositif soit limité à la vente par ou sur l'ordre d'un praticien agréé.

 **Mise en garde** Afin d'éviter tout risque d'incendie ou de décharge électrique, ne pas ouvrir ou exposer la source de lumière à la pluie ou à l'humidité. Confier toute réparation à un personnel qualifié.

 **Mise en garde** Ne convient pas à une utilisation en présence de produit anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.

 **Mise en garde** Pour éviter toute interférence électromagnétique éventuelle, ne pas utiliser de téléphone portable à proximité de la source de lumière.

 **Mise en garde** Ce produit doit être utilisé uniquement avec des instruments endoscopiques de type BF qui sont certifiés selon la norme IEC 60601-1 pour les équipements médicaux et IEC 60101-2-18 pour les équipements endoscopiques.



Ce symbole indique un équipement de type BF.

 **Mise en garde**
Ce produit n'est pas stérile à la livraison.

 **AVERTISSEMENT**
Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du constructeur.

 **Mise en garde** Tous les appareils branchés à la source de lumière à LED doivent être classés comme équipement médical. Lorsque du matériel supplémentaire de traitement de l'information est relié à la source de lumière à LED, l'opérateur doit s'assurer que le matériel est conforme aux normes de produits finis appropriées (telles que IEC 60950 ou IEC 60065 et la norme pour système médical, IEC 60601-1-1).

 **AVERTISSEMENT** La LED-3000 est une source lumineuse à lumière très concentrée (puissance lumineuse par unité de surface) et cette densité d'énergie élevée est conservée grâce aux guides de lumière et appareils auxquels il est raccordé. Tout flux lumineux sortant d'appareils raccordés au dispositif qui se trouve à proximité de tissus ou matériaux inflammables présente un risque de blessure ou d'incendie. Le personnel qualifié doit déterminer une distance de travail de sécurité et le réglage de l'intensité appropriés pour chaque application. La sortie ne doit jamais être laissée sans surveillance. Éteindre la source de lumière ou la placer en mode veille si elle ne doit pas être utilisée pendant un certain temps.

 **Mise en garde** La source de lumière à LED peut causer des dommages oculaires permanents, si les yeux sont dirigés directement vers la lumière sans protection . Pour réduire le risque de lésions oculaires, il est recommandé de laisser la source de lumière en mode veille lorsque la lumière n'est pas nécessaire.

 **Mise en garde** Le câble à fibres optiques doit être un **CABLE NON CONDUCTEUR.** Il ne doit pas y avoir de blindage conducteur ou toute autre raccordement conducteur entre le patient et l'équipement. Un tel raccordement nuirait à la sécurité de l'équipement. L'équipement doit être rincé de toute solution de nettoyage/ désinfectant et séché avant d'être branché au réceptacle de la source de lumière à LED. S'assurer que la surface optique est propre avant le branchement à la source de lumière.

 **Mise en garde** L'extrémité proximale des guides de lumière et accessoires installés peuvent devenir très chauds. Laisser les extrémités refroidir avant de les retirer.

 **Mise en garde** L'utilisateur final est responsable de vérifier que le câble et le port sont correctement adaptés avant l'insertion du guide de lumière, afin d'éviter d'endommager le câble ou la source lumineuse.

 **Mise en garde** Le LED-3000 est conçu pour fonctionner en toute sécurité et de façon optimale avec les guides de lumière Sunoptic Technologies® intégrés. L'utilisateur final doit déterminer le risque d'utiliser des guides de lumière qui ne sont pas de la marque Sunoptic Technologies®.

 **Mise en garde** Si en cours d'utilisation, une interruption momentanée de l'alimentation électrique se produit, le LED-3000 s'éteindra et redémarrera automatiquement si l'interrupteur reste en position ON (allumé), il peut, cependant y avoir un délai de redémarrage, tandis que les composants internes se réinitialisent pour reprendre un fonctionnement normal.

3. SPÉCIFICATIONS

Point	Spécifications
Type de source lumineuse	LED (diode électroluminescente)
Température de couleur	5900º K - 7300º K
Durée de vie de la LED	30.000 heures (typique)
Adaptateur de guide de lumière	Type tourelle pour s'adapter à votre choix de quatre : Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Contrôle de la luminosité	Modulation de largeur d'impulsion (PWM) - gradation 0-100%
Tension d'entrée	100-240V CA, 50 / 60 Hz
Fusibles	5 x 20 mm, 250 V, 2 A, Type F
Puissance nominale	90 watt
Autorisations réglementaires	UL60601-1, 3ème Édition et marquage CE
Catégorie d'équipement	Type BF
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Résistance à l'eau	Matériel non protégé, IPX0
Environnement de fonctionnement Température Humidité relative Pression d'air	 +0° à +40° C (32° à 104° F) 0 à 85 % d'humidité relative, sans condensation 700 à 1060 hPa
Environnement de stockage Température Humidité relative Pression d'air	 -20° à +60° C (-4° à 140° F) 30 à 95 % d'humidité relative, sans condensation 700 à 1060 hPa
Dimensions	Largeur 11,22 po x Hauteur 4,49 po x Profondeur 13,23 po
Poids	7,55 livres / 3,42 kg

4. ÉLÉMENTS DE COMMANDES, SYMBOLES ET FONCTIONS

4.1 PANNEAU AVANT

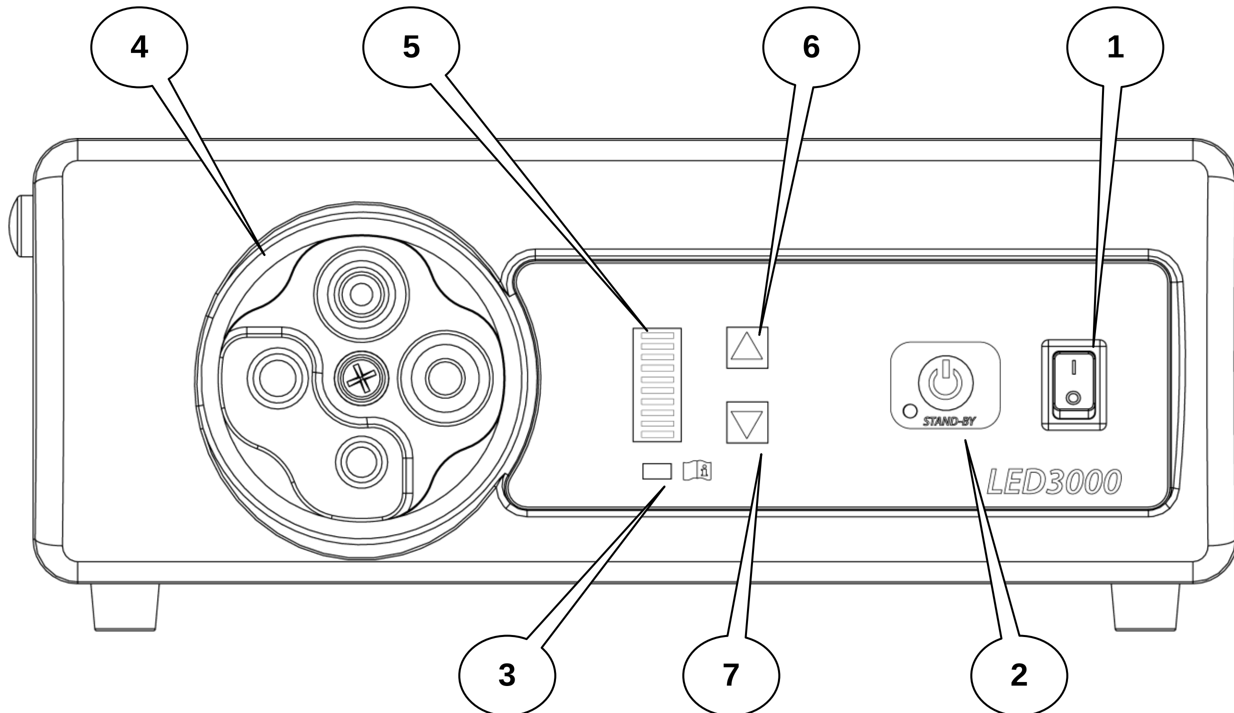


Figure 1. Panneau avant de la source de lumière à LED

No.	Nom	Fonction
1	Interrupteur principal d'alimentation	Permet la mise sous / hors tension de l'appareil
2	Interrupteur marche / arrêt de la mise en veille avec témoin lumineux	Allume et éteint de manière indépendante la lumière LED. En mode éteint, un voyant lumineux s'allume. L'écran LCD de l'intensité reste allumé et réglable en mode veille
3	Voyant lumineux d'avertissement	Indique un dysfonctionnement interne. Contactez le soutien technique.
4	Adaptateur de guide lumière	Le modèle tourelle comprend : Storz, ACMI, Wolf, Olympus
5	Écran LCD de l'intensité	Écran LCD à 10 bars. Chaque barre représente environ 10 % de variation du flux lumineux
6	Bouton du haut, augmente la luminosité	Augmente l'intensité lumineuse
7	Bouton Bas, atténue la luminosité	Diminue l'intensité lumineuse

4.2 PANNEAU ARRIÈRE

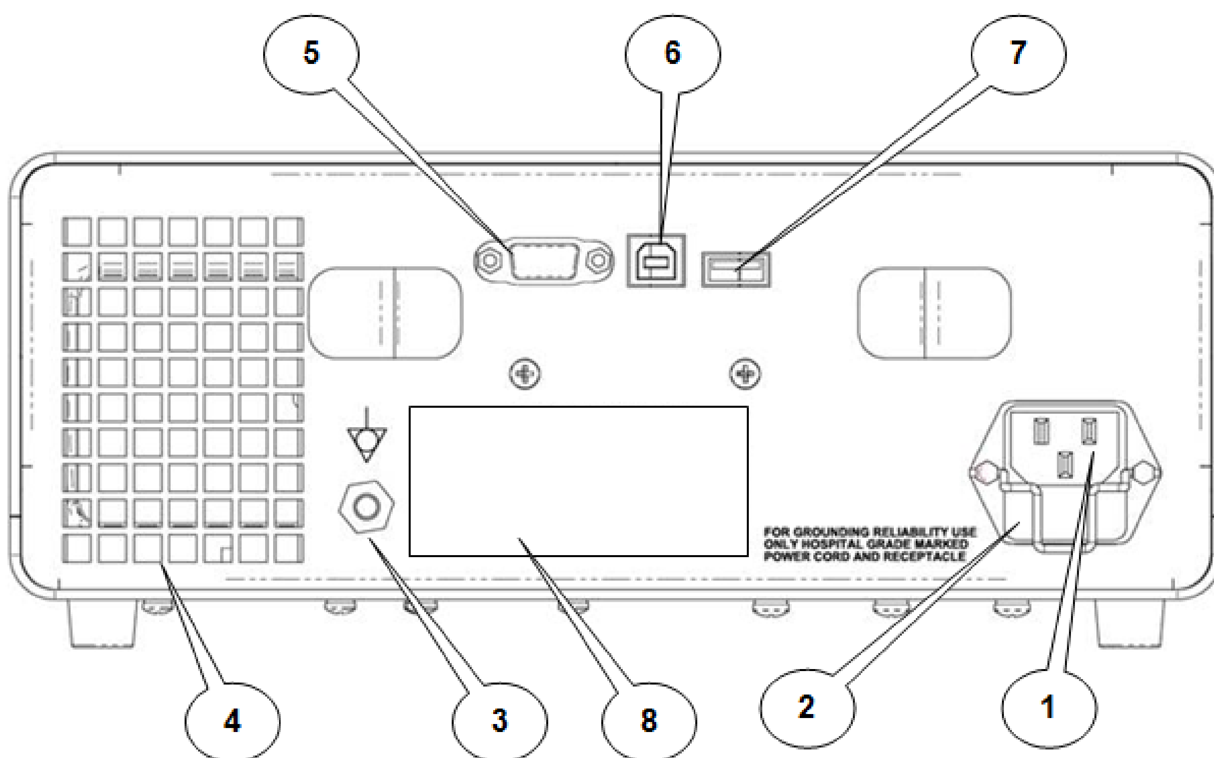


Figure 2. Panneau arrière de la source de lumière à LED

No.	Nom	Fonction
1	Entrée principale secteur	Reçoit un cordon d'alimentation secteur
2	Fusible	2 A, 250 V (1/4 po x 1 ¼ po) action retardée
3	Connecteur d'égalisation	Pour l'égalisation de potentiel
4	Ouïes de ventilation	Permet la ventilation et le refroidissement de la source lumineuse
5	Port série	Port échange de données
6	USB-B	Port échange de données
7	USB-A	Mise à jour du logiciel (pour l'utilisation en usine uniquement)
8	Étiquette de produit	Étiquette de produit contenant Numéro de modèle Numéro de série Caractéristiques électriques Nom du fabricant marques réglementaires et la FDA "Rx uniquement" Symbole

5. INSTALLATION

5.1 INSTALLATION DE LA SOURCE DE LUMIERE À LED

Placer la source de lumière à LED sur une surface stable (charriot, comptoir, support, etc.)

REMARQUE	*Éviter les endroits où la source de lumière risque d'être éclaboussée par des liquides.*

Utilisation absolument PROSCRITE en présence de tout gaz explosif ou inflammable.

***NE PAS obstruer* les grilles d'aération de la source de lumière ou entraver débit d'air d'échappement. Les utilisateurs doivent s'assurer que l'air de ventilation les températures sont en dessous de la valeur nominale maximale de la source de lumière et ne sont pas influencés par l'échappement chaud provenant d'autres sources.**

S'assure que l'interrupteur de mise sous tension est en position ARRÊT.

Brancher le cordon d'alimentation secteur à la prise d'alimentation située sur le panneau arrière de la source de lumière.

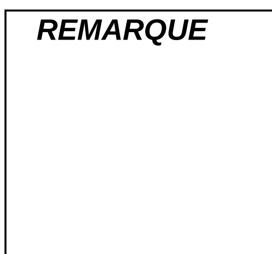


Utiliser uniquement les cordons fournis avec la source de lumière

Brancher le cordon d'alimentation à une prise murale à l'aide de la fiche à trois broches fournie avec l'appareil.



Pour éviter toute décharge électrique, brancher les cordons d'alimentation des périphériques à des transformateurs d'isolement pour applications médicales.



***Lors de l'utilisation d'un transformateur d'isolement pour applications médicales, s'assurer de vérifier la* puissance nominale du transformateur. Veiller à ce que le cordon d'alimentation soit connecté à l'alimentation principale avec la prise à trois broches (États-Unis, utilisation de transformateur d'isolement catalogué UL2601-1 et / ou de blocs multiprises uniquement).**

BRANCHEMENT DU CÂBLE À FIBRES OPTIQUES

Brancher le câble optique à l'instrument, puis brancher l'embout du câble dans le port de la tourelle sur le panneau avant.

REMARQUE	La tourelle dispose d'une fonction de détection de « **câble inséré »** qui ne permettra pas à l'éclairage LED de s'allumer sans que le câble à fibres optiques ne soit inséré dans le port de la tourelle.

6. FONCTIONNEMENT

6.1 MISE SOUS TENSION DE LA SOURCE DE LUMIÈRE À LED

Pour le fonctionnement de la source de lumière à LED :
Mettre l'interrupteur d'alimentation sur « marche » (on) pour la mise sous tension, le voyant lumineux de l'interrupteur s'allume.

6.2 BOUTON DE MISE EN VEILLE

Le bouton de mise en veille permettra à l'utilisateur d'allumer ou d'éteindre la lumière lorsque l'interrupteur principal d'alimentation est sur « marche» (on) à condition qu'un accessoire lumineux soit inséré dans le port actif.

Appuyer ET MAINTENIR ce bouton APPUYÉ un instant pour permettre le fonctionnement.

6.3 AFFICHAGE ET CONTRÔLE DE LA LUMINOSITÉ

L'intensité lumineuse est réglable permettant à l'utilisateur d'augmenter ou de réduire la luminosité en appuyant et en maintenant appuyé, ou en appuyant plusieurs fois sur le bouton d'augmentation ou de réduction jusqu'à ce que l'éclairage souhaité soit atteint.

L'écran LCD présente un diagramme à colonnes comme référence visuelle de la quantité de luminosité. Chaque segment éclairé représente 10 % de l'intensité lumineuse disponible.

6.4 PORTS DE CONNEXION

Il y a trois (3) ports d'échange de DONNÉES ; USB Type A, USB type B et un Port Série situé à l'arrière du boîtier pour permettre la communication entre la source lumineuse et d'autres équipements de surveillance ou de contrôle.

Pour toute information technique concernant les ports d'échange de données ou pour une assistance, veuillez contacter le Service à la clientèle.

7. NETTOYAGE

REMARQUE	***Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant de nettoyer le système.***

7.1 NETTOYAGE DE L'APPAREIL

L'appareil peut être nettoyé avec un produit de nettoyage utilisé pour le nettoyage extérieur des appareils électriques et conformément aux instructions données par le fabricant de la solution de nettoyage.
L'appareil ne doit pas être en contact direct avec une quantité excessive d'humidité ou de liquide .
Ne pas utiliser de produits de nettoyage qui ne sont pas autorisés pour une utilisation avec des matières plastiques, à savoir, l'ammoniaque, acétone, l'acide chlorydrique (HCl), etc.
Ne pas laisser les produits de nettoyage ou les liquides pénétrer dans les sorties extérieures ou ouvertures de l'appareil.

7.3 NETTOYAGE DES COMPOSANTS OPTIQUES

Un bon entretien du verre optique de votre source de lumière LED3000 contribuera à maintenir la qualité de la lumière et à prolonger sa durée de vie utile. L'utilisation des produits de nettoyage et les méthodes appropriées sont aussi importants que le nettoyage du composant lui-même.

Solutions de nettoyage
Il existe différentes solutions de nettoyage que vous pouvez utiliser pour assurer la longévité du produit, telles que l'alcool isopropylique de qualité réactif, l'acétone de qualité réactif et l'eau déminéralisée. Un mélange de solvant approprié pouvant être utilisé est constitué par 60 % d'acétone* et 40 % de méthanol. (L'acétone seule sèche trop rapidement pour dissoudre tous les débris. Le méthanol ralentit le temps d'évaporation, et dissout également les débris que l'acétone seule ne suffirait pas à nettoyer.)
*L'acétone ne devrait jamais être utilisée sur des composants optiques ou autres composants en plastique car elle les endommagerait.

Procédure de nettoyage
Étape # 1
Utiliser tout d'abord de l'air comprimé (aérosol) pour retirer la poussière de surface sans contact direct avec le revêtement éventuel du composant optique. Essuyer un composant optique poussiéreux avec des cotons-tiges ou du papier optique revient à le nettoyer avec du papier de verre.

Étape # 2
Faire tremper un coton-tige ou du tissu optique dans du solvant, puis effectuer un mouvement circulaire en partant du bord du composant optique vers le centre pour essuyer la poussière ou la saleté. Recommencer au besoin ; chaque fois, utiliser un nouveau coton-tige ou un tissu optique.

8. DÉSINFECTION

8.1 DÉSINFECTION DE L'APPAREIL

REMARQUE	***Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant de nettoyer le système.***

Utiliser les produits désinfectants qui sont couramment appliqués pour desinfecter les surfaces de matériel médical électrique. Ils se présentent généralement sous la forme de vaporisateurs ou lingettes.

Suivre les instructions fournies par le fabricant de la solution désinfectante.

9. ENTRETIEN ET RÉPARATION

Les éléments défectueux de l'appareil doivent être entretenus et réparés exclusivement par des personnes autorisées par le fabricant. Tous les travaux de réparation doivent uniquement utiliser les pièces d'origine du fabricant.

9.1 REMPLACEMENT DE FUSIBLE


MISE EN GARDE

Toujours débrancher le cordon d'alimentation et placer l'interrupteur principal sur arrêt, avant de changer le fusible.

Mettre la source de lumière hors tension et débrancher le cordon d'alimentation. À l'arrière de l'appareil, retirer le porte-fusible situé dans le réceptacle du cordon d'alimentation et retirer le porte-fusible. Remplacer les fusibles avec des fusibles de catégorie 3 A à action retardée de 250 V. Réinsérer le porte-fusible dans le boîtier à fusibles.
Rebrancher le cordon d'alimentation et mettre la source de lumière à LED sous tension conformément à la section 6.1.

9.2 GARANTIE LIMITÉE

Votre source de lumière LED-3000 dispose d'une garantie limitée de 3 ans à partir de la date d'expédition sur tout défaut de fabrication et de matériaux. S'il s'avère que votre produit présente de tels défauts au cours de la période de trois ans à compter de la date d'expédition de **ST Technologies**, nous réparerons ou remplacerons le produit ou le composant sans frais. Si votre source de lumière LED-3000 doit être réparée sous cette garantie, veuillez contacter **ST Technologies** pour obtenir les documents d'autorisation de renvoi. Vous devez soigneusement emballer l'appareil dans un carton solide et l'expédier à l'usine. Veuillez inclure une note décrivant les défauts, votre nom, numéro de téléphone et une adresse de réexpédition. La garantie ne couvre pas les équipements faisant l'objet d'une mauvaise utilisation, tout dommage accidentel, l'usure normale ou si un transfert à un nouveau propriétaire est effectué sans l'autorisation de **ST Technologies**. Cette garantie vous donne des droits juridiques spécifiques et vous pouvez également avoir d'autres droits qui varient selon l'État.

RÉPARATIONS AU-DELÀ DE LA GARANTIE : Vous pouvez renvoyer votre (vos) produit (s) à l'usine pour réparation, port payé. Votre produit sera inspecté et une estimation des frais de réparation vous sera présentée pour accord. Le paiement doit être reçu avant la réalisation des réparations.

- Aux États-Unis : 877-814-2237 (appel sans frais)
- Service à la clientèle 904-208-2291

10. FIN DE CYCLE DE VIE DU PRODUIT

Conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), nous encourageons nos clients à recycler ce produit lorsque cela est possible. L'élimination de cet appareil doit être effectuée en conformité avec les réglementations environnementales locales en vigueur.

Aux États-Unis, une liste des recycleurs se trouvant dans votre région peut être consultée sur : *http:/www.eiae.org/.*

Veuillez contacter le Service de réparation pour obtenir une autorisation de renvoi du produit au fabricant à la fin du cycle de vie du produit.



11. DÉPANNAGE

Problème	**Solution**
Le voyant d'alimentation de l'interrupteur principal (voir la section 4.1) n'est pas allumé lors de la mise sous tension.	Vérifier que le cordon d'alimentation secteur est correctement branché. Vérifier les fusibles de l'appareil. Si nécessaire, les remplacer.
L'indicateur d'alimentation est allumé, mais la lampe est toujours éteinte.	Appuyer sur l'interrupteur de mise en veille pour allumer la LED. Augmenter l'intensité de la LED.

12. TABLEAU DES SYMBOLES UTILISÉS POUR LES APPAREILS MÉDICAUX

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAAMM ou AAAA)
EC | REP	Symbole de « Représentant autorisé établi dans la Communauté européenne ».
	Attention, consulter les documents d'accompagnement
Rx only	Mise en garde : La loi fédérale impose que ce dispositif soit limité à la vente par ou sur l'ordre d'un professionnel de santé agréé.
	Consulter les instructions d'utilisation
CE	Marquage CE
	Ne pas éliminer avec les déchets ordinaires
	Attention : Surface chaude
	Attention : Tension dangereuse
C SP® US 220792 Medical Equipment	Marquage de sécurité du produit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

13. SYMBOLES ELECTRIQUES

	Courant alternatif
	Equipotentialité
	Allumer
	Eteindre
	Type BF
	Mise à la terre (masse)

Étiquetage du produit L'étiquette du produit comprend le numéro du modèle, le numéro de série, les spécifications électriques nominales, le nom du fabricant, les marques de réglementation, et le symbole « Rx Only » de la FDA (Usage limité aux praticiens agréés).



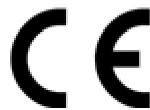


LED-3000

"Patent Pending"

LED-Lichtquelle

Bedienungsanleitung





ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundendienst: 904 208 2291
Gebührenfrei USA & Kanada 877 814 2237



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Great Brittain
TEL: 01275 858891

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG

Wir beglückwünschen Sie zum Kauf Ihrer neuen LED-3000 Leuchte!

Bei dieser nutzerfreundlichen LED-Lichtquelle handelt es sich um eine hochwirksame Lichtquelle mit modernster, überlegener Beleuchtungstechnik. Sie bietet verschiedene Funktionen an, u.a.:

- 7000º K Tageslichthelligkeit für gute Farbdefinition
- Leiser Betrieb
- Lange Lebensdauer (30.000 Std.)
- Kompakt und leicht
- Adaptierbare Optik mit Anschluss für verschiedene Lichtführungen
- Elektrisches Dimmen mit PWM (Pulsbreitenmodulation)

Kurz, Sie haben das Beste gewählt und wir möchten sicherstellen, dass Sie durch die richtige Nutzung mit Ihrer neuen LED-Lichtquelle optimale Ergebnisse erzielen.

Diese Betriebsanleitung soll ihnen bei der Installation und der optimalen Integration des Geräts mit anderen Komponenten Ihres Systems helfen. Wir bieten Ihnen auch eine Anleitung zum Betrieb der LED-Lichtquelle und ihre Reinigung. Sie erhalten Richtlinien für die Wartung und den Kundendienst, sowie Empfehlungen für beste Leistungsergebnisse.

1.1 EINSATZ: Die LED-Lichtquelle wird zur Beleuchtung von Operationsstellen bei minimal invasiven, arthroskopischen Eingriffen (orthopädische Operationen), Laparoskopie (allgemeine und gynäkologische Eingriffe) und Endoskopie (allgemeine, Magen-Darm und HNO-Operationen) verwendet. Das Licht wird von der Lichtquelle über einen Lichtwellenleiter und ein Spektrum geleitet.

2. WARNINWEISE/ ACHTUNG 

 **Achtung** Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts an oder auf Verschreibung eines Arztes.

 **Achtung** Um Brandgefahr oder Elektroschock zu vermeiden, darf die Lichtquelle nicht geöffnet noch Regen oder Feuchtigkeit ausgesetzt werden. Lassen Sie alle Wartungsarbeiten nur von qualifiziertem Personal ausführen.

 **Achtung** Nicht geeignet für Betrieb in Umgebungen mit brennbarem Gemisch aus Anästhetika und Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffoxyd.

 **Achtung** Verwenden Sie keine Mobiltelefone in der Nähe der Lichtquelle, um potentielle elektromagnetische Störungen zu vermeiden.

 **Achtung** Dieses Produkt sollte nur mit endoskopischen Instrumenten der Klasse BF mit IEC 60601-1 Zertifikat für medizinische Anlagen und IEC 60101-2-18 Zertifikat für endoskopische Anlagen verwendet werden.



Dieses Symbol gibt an, dass es sich um ein Gerät mit Sicherheitsklasse BF handelt.

 **Achtung**

Dieses Produkt wird nicht steril geliefert.

 **WARNUNG**

Nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät vor, die nicht vom Hersteller autorisiert wurden.

 **Achtung** Alle Geräte, die an die LED Lichtquelle angeschlossen werden, müssen als medizinisches Gerät klassifiziert sein. Wenn zusätzliche informationsverarbeitende Geräte an der LED-Lichtquelle angeschlossen werden, muss der Betreiber bestimmen, ob alle Anlagen den entsprechenden Gerätenormen entsprechen (z.B. IEC 60950 oder IEC 60065 sowie dem IEC 60601-1-1 Standard für medizinische Anlagen).

 **WARNUNG** Die LED 3000 ist eine hochkonzentrierte Lichtquelle (Lichtleistung/Fläche), und diese Energiedichte wird durch die angeschlossenen Lichtführungen und Instrumente erzielt. Wenn Sie Gewebe oder brennbare Stoffe der unmittelbaren Nähe dieser Ausgabe eines angeschlossenen Geräts aussetzen, besteht Verletzungs- oder Brandgefahr für den Patienten. Qualifiziertes Personal muss einen sicheren Arbeitsabstand wahren und die Intensität je nach Einsatz anpassen. Das Licht sollte niemals unbeaufsichtigt eingeschaltet bleiben. Schalten Sie die Leuchte aus oder versetzen Sie sie in Standby, wenn Sie für eine gewisse Zeit nicht verwendet wird.

 **Achtung** Blicken Sie niemals mit dem ungeschützten Auge direkt in das LED-Licht, da dies zu permanenten Schäden am Auge führen kann. Um die Gefahr von Augenschäden zu vermeiden, schalten Sie das Gerät in Standby, wenn keine Beleuchtung erforderlich ist.

 **Achtung** Beim Lichtwellenleiter muss es sich um ein **NICHT LEITENDES KABEL** handeln. Es sollte keine leitenden Schirme oder andere leitende Anschlüsse zwischen dem Patienten und der Anlage aufweisen. Solche Anschlüsse beeinträchtigen die Sicherheit des Geräts. Es dürfen keine Rückstände einer Reinigungs-/Desinfektionslösung auf dem Gerät verbleiben und es muss trocken sein, bevor Sie es in die Buchse der LED-Lichtquelle einstecken. Stellen Sie sicher, dass die optische Oberfläche sauber ist, bevor Sie die Lichtquelle anschließen.

 **Achtung** Die Spitze am proximalen Ende installierter Lichtführungen und Zubehörs kann heiß werden. Lassen Sie sie vor dem Entfernen abkühlen.

 **Achtung** Der Endverbraucher ist dafür verantwortlich, den korrekten Sitz von Kabel und Anschluss zu prüfen, bevor die Lichtführung eingesteckt wird. Es kann sonst zu Schäden an der Lichtquelle oder am Kabel kommen.

 **Achtung** Das LED-3000 ist für die sichere und optimale Funktion mit Sunoptic Technologies® verschmolzenen Lichtleitern vorgesehen. Der Nutzer muss die Risiken der Nutzung von Lichtleitern abschätzen, die nicht von Sunoptic Technologies® hergestellt wurden.

 **Achtung** Sollte während der Nutzung ein kurzfristiger Stromausfall auftreten, dann schaltet sich die LED-3000 ab und automatisch wieder ein, sofern der Stromschalter in der ON-Stellung verbleibt. Es kann jedoch zu einer Startverzögerung kommen, während die internen Komponenten für den normalen Betrieb zurückgesetzt werden.

3. TECHNISCHE ANGABEN

Artikel	Spezifikation
Lichtquellentyp	LED (Light Emitting Diode)
Farbtemperatur	5900º K - 7300º K
LED Lebensdauer	30.000 Std. (typisch)
Lichtführungsadapter	Lichtleiteranschluss für Ihre Wahl von vier: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Helligkeitssteuerung	PWM (Pulsbreitenmodulation) – 0-100% Dimmung
Eingangsspannung	100-240V AC, 50/60 Hz
Sicherungen	5x20mm, 250V, 2A, Typ F
Nennstrom	90 Watt
Zulassungen	UL60601-1, 3. Auflage und CE-Abzeichen
Anlagenklasse	BF-Typ
Betriebsmodus	Fortlaufender Betrieb
Wasserfest	Nicht geschützte Anlage, IPX0
Betriebsumgebung Temperatur Relative Feuchtigkeit Luftdruck	 +0° bis +40° C (32° bis 104° F) 0 bis 85%rh, nicht kondensierung 700 bis 1060 hPa
Speicherung Temperatur Relative Feuchtigkeit Luftdruck	 -20° bis +60° C (-4° bis 140° F) 30 bis 95%rh, nicht kondensierung 700 bis 1060 hPa
Abmessungen	BHT 28,5 cm x 11,4 cm x 33,6 cm
Gewicht	7,55 lbs / 3,42 kg

4. BETRIEBSELEMENTE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN

4.1 SYSTEMSTEUERUNG

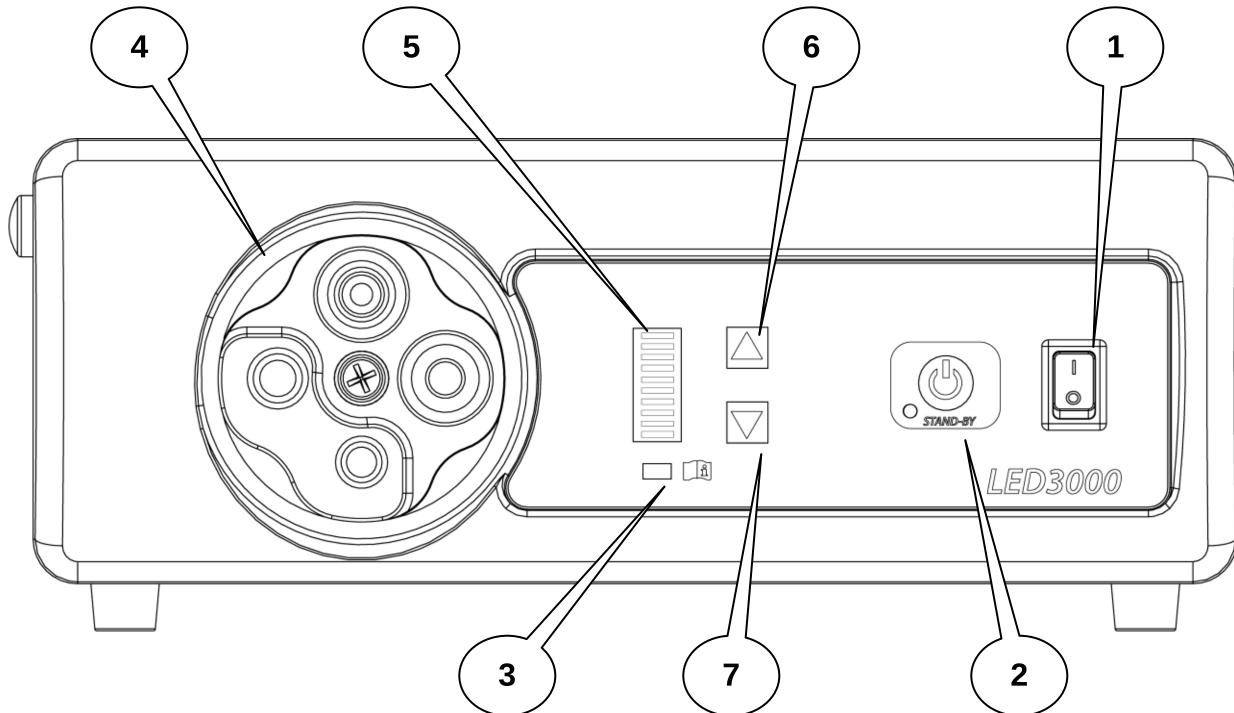


Abb. 1. Systemsteuerung der LED Lichtquelle

Nr.	Name	Funktion
1	Hauptschalter	Zum Ein- und Ausschalten des Kastens
2	Standby-Schalter mit Anzeigeleuchte	Schaltet LED-Leuchte automatisch ein und aus. Im Aus-Modus leuchtet eine Anzeigeleuchte. Im Standby-Modus bleibt die LCD-Intensitätsanzeige eingeschaltet und einstellbar.
3	Warnleuchte	Weist auf einen internen Fehler hin. Kontaktieren Sie den technischen Support.
4	Lichtführungsadapter	Lichtleiteranschlussmodell mit: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
5	LCD-Intensitätsanzeige	10-Balken LCD-Anzeige. Jeder Balken stellt etwa 10% Änderung der Lichtausgabe dar.
6	Heller, Aufwärtstaste	Erhöht Lichtintensität
7	Dimmer, Abwärtstaste	Verringert Lichtintensität

4.2 RÜCKABDECKUNG

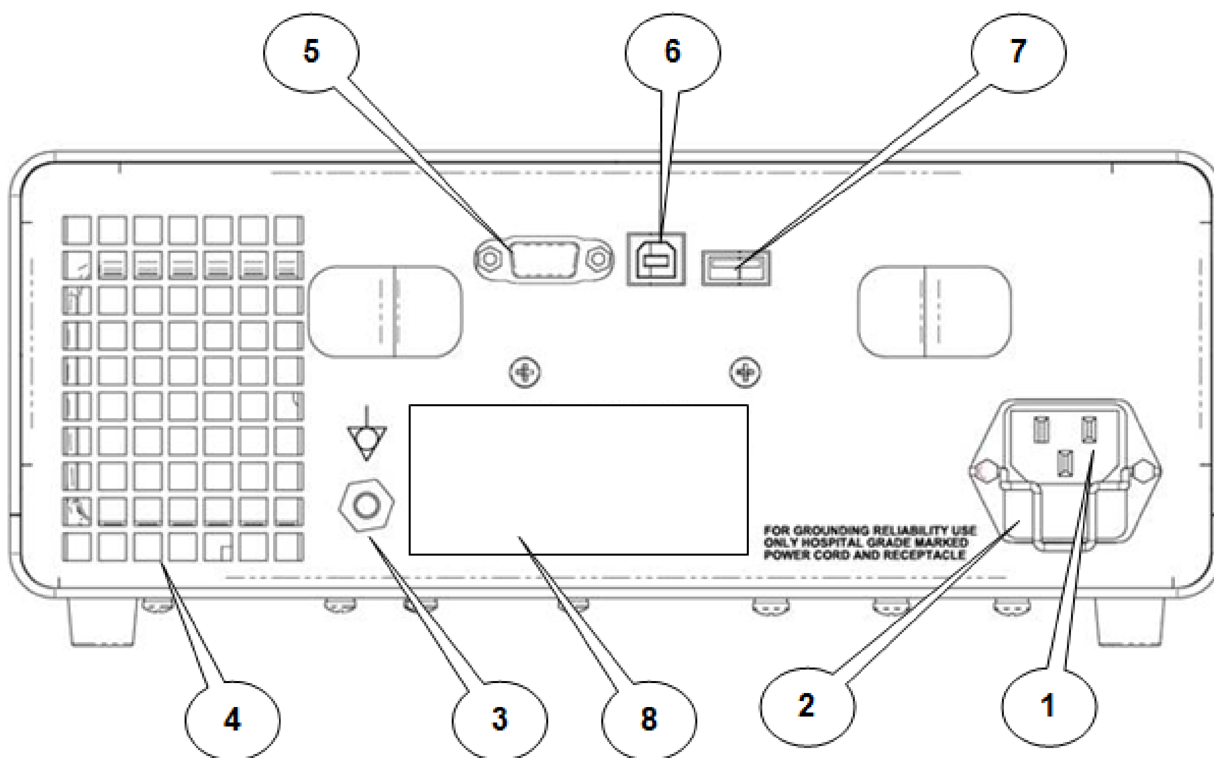


Abb. 2. Rückabdeckung der LED Lichtquelle

Nr.	Name	Funktion
1	AC-Haupteingang	Für AC-Stromkabel
2	Sicherung	2A, 250V (1/4 x 1 ¼ Zoll) Zeitverzögerung
3	Ausgleichsanschluss	Für potentiellen Ausgleich
4	Abluft	Zur Ventilation der Abluft und Kühlung der Lichtquelle
5	Serienanschluss	Datenaustauschport
6	USB-B	Datenaustauschport
7	USB-A	Firmware-Aktualisierung (nur Werksintern)
1	Etikett	Produkt Aufkleber mit Modellnummer Seriennummer Elektrische Leistungen Hersteller Name gesetzlichen Kennzeichnungen und FDA Rx "nur" Symbol

5. INSTALLATION

5.1 EINSTELLUNG DER LED-LICHTQUELLE

Stellen Sie die LED-Lichtquelle auf eine stabile Oberfläche (Wagen, Arbeitsfläche, Ständer, u.s.w.).

HINWEIS	Vermeiden Sie Stellen, an denen die Lichtquelle Flüssigkeitsspritzern ausgesetzt werden kann.

Die Lichtquelle DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN im Bereich von explosiven oder entflammbaren Gasen in Benutzung genommen werden.

Blockieren Sie nicht die Entlüftung Gitter von der Lichtquelle oder behindern des Abluftstroms. Benutzer müssen sicherstellen, dass die Ventilation der Luft Temperaturen unter dem maximal-Bewertung für die Lichtquelle und sind nicht beeinflusst durch die warme Abluft aus anderen Quellen.

Achten Sie darauf, dass der Einschalter AUSgeschaltet ist (OFF).

Verbinden Sie ein AC-Stromkabel mit dem Stromeingang auf der Rückseite der Lichtquelle.

 ***VORSICHT***	***Verwenden Sie nur die mitgelieferten Kabel für die Lichtquelle.***

Stecken Sie das AC-Netzkabel mit dem mitgelieferten Sicherheitsstecker in eine Wandsteckdose.

 ***VORSICHT***	***Um elektrischen Schlag zu vermeiden, verbinden Sie die Kabel der Peripherie mit medizinischen Isolationstransformatoren.***

HINWEIS	***Wenn Sie einen medizinischen Isolationstransformator verwenden achten Sie darauf, die Stromwerte des Transformators zu prüfen*. Achten Sie darauf, dass das Stromkabel über einen Sicherheitsstecker mit der Hauptstromquelle verbunden ist (für USA nur Isolationstransformatoren und/oder Versorgungsleisten mit UL2601-1 Bewertung).**

5.2 ANSCHLIESSEN DES LICHTWELLENLEITERS

Verbinden Sie den Lichtwellenleiter mit dem Instrument und stecken es dann in den Lichtleiteranschluss vor der Systemsteuerung.

HINWEIS	Die Optik verfügt über eine Sensorfunktion, die erkennt, wenn das **Kabel angebracht** ist, die nicht zulässt, dass die LED-Lichtquelle eingeschaltet wird, wenn kein Lichtleiter daran angebracht ist.

6. BETRIEB

6.1 EINSCHALTEN DER LED-LICHTQUELLE

So wird die LED-Lichtquelle betrieben:
Schalten Sie den Stromschalter ein. Die Anzeigeleuchte im Schalter geht an.

6.2 STANDBY-TASTE

Mit der Standby-Taste kann der Nutzer das Licht ein- und auschalten, wobei der Hauptschalter eingeschaltet bleibt, vorausgesetzt die Leuchtspitze ist in einen aktiven Anschluss eingesteckt.

HALTEN Sie diese Taste für den Betrieb momentan gedrückt.

6.3 LICHTINTENSITÄTSSCHALTER UND ANZEIGE

Die Lichtintensität ist einstellbar, wodurch der Nutzer die Ausgabe heller oder dunkler einstellen kann, indem er die Aufwärts- und Abwärtspfeiltasten gedrückt hält oder wiederholt drückt, bis die gewünschte Beleuchtung erreicht ist.

Auf der LCD-Anzeige ist eine beleuchtete, vertikale Balkenanzeige zur optischen Widergabe der Lichtintensität. Jeder beleuchtete Balken stellt 10% der verfügbaren Intensität dar.

6.4 DATENPORTS

Es gibt drei (3) DATEN-Übertragungsports: USB Typ „A“ und „B“, sowie einen Serienanschluss auf der Rückseite des Kastens, mit deren Hilfe die Kommunikation zwischen der Lichtquelle und anderen Überwachungs- bzw. Steuerungsanlagen hergestellt werden kann.

Technische Informationen über die DATEN-Ports oder Hilfe erhalten Sie beim Kundendienst.

7. REINIGUNG

HINWEIS ***Trennen Sie das Stromkabel stets ab, bevor Sie das System reinigen.***

7.1 REINIGUNG DES GERÄTS

Das Gerät kann mit jedem Reiniger gemäß den Angaben des Herstellers gesäubert werden, der zur Reinigung der Oberflächen elektrischer Anlagen geeignet ist.
Das Gerät darf nicht mit übermäßiger Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten in Kontakt kommen.
Verwenden Sie keine Reiniger, die nicht für die Verwendung mit Kunststoff zugelassen sind, d.h. Ammoniak, Azeton, Salzsäure (HCI) u.s.w.
Lassen Sie keine Reiniger oder Flüssigkeiten in die Anschlüsse oder Öffnungen des Geräts eindringen.

9.2 REINIGUNG DER OPTIK

Die richtige Pflege der Glasfaseroptik Ihrer LED 3000 Lichtquelle kann beim Erhalt der Lichtqualität helfen und die Lebensdauer verlängern. Die Verwendung der richtigen Reinigungsmittel und -methoden sind ebenso wichtig wie die Reinigung der Komponente selbst.

Reinigungslösungen
Sie können verschiedene Reinigungslösungen einsetzen, u.a. synthesereiner Isopropyl-Alkohol, synthesereines Aceton und entionisiertes Wasser, um eine lange Lebensdauer des Produkts zu gewährleisten. Eine gute Lösung ist die Mischung von 60% Aceton* und 40% Methanol. (Aceton allein trocknet zu schnell, um allen Schmutz abzulösen. Methanol verlangsamt die Verdunstungszeit und löst Schmutz, den Aceton allein nicht reinigen kann.)
*Aceton sollte niemals auf der Kunststoff-Optik oder anderen Kunststoffbestandteilen verwendet werden, da diese sonst beschädigt werden.
Reinigung

1. Schritt
Verwenden Sie zunächst Druckluft (Sprühflasche), um Staub auf den Oberflächen ohne direkten Kontakt der Beschichtung der Optik zu entfernen. Eine staubige Optik mit Wattestäbchen oder Linsentüchern abzuwischen, ist wie die Reinigung mit Sandpapier.

2. Schritt
Tauchen Sie ein Wattestäbchen oder Linsentuch in Reinigungslösung ein und wischen Sie Staub oder Schmutz mit einer kreisenden Bewegung von der Kante der Optik zur Mitte hin ab. Ggf. wiederholen. Verwenden Sie jedesmal ein neues Wattestäbchen oder Linsentuch.

8. DESINFIZIERUNG

8.1 REINIGUNG DES GERÄTS

HINWEIS ***Trennen Sie das Stromkabel stets ab, bevor Sie das System reinigen.***

1. Sie können jedes Desinfiziermittel verwenden, das üblicherweise für die Desinfektion von Oberflächen elektrischer, medizinischer Anlagen verwendet wird. Solche Desinfektionsmittel werden normalerweise in Sprayform oder als Feuchttücher angeboten.
2. Befolgen Sie die Anleitungen des Herstellers der Desinfektionslösung.

9. WARTUNG UND REPARATUR

Defekte Teile des Geräts sollten nur von Personen gewartet und repariert werden, die hierzu vom Hersteller autorisiert wurden. Alle Reparaturen müssen mit Originalteilen des Herstellers durchgeführt werden.

9.2 AUSTAUSCH DER SICHERUNG


VORSICHT

Trennen Sie stets das Stromkabel ab und schalten den Hauptschalter aus, bevor Sie eine Sicherung ersetzen.

Schalten Sie die Lichtquelle aus und stecken Sie das Stromkabel aus. Entfernen Sie den Sicherungshalter im Netzkabelanschluss auf der Rückseite des Geräts und ziehen den Sicherungshalter heraus. Ersetzen Sie die Sicherungen mit einer 3 AMP 250 V trägen Sicherung. Stecken Sie den Halter wieder ins Sicherungsgehäuse ein.
Verbinden Sie das Netzkabel wieder und schalten die Lichtquelle gemäß Abschnitt 6.1 ein.

9.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE

Ihre LED-3000 Lichtquelle verfügt über eine beschränkte 3-Jahre Garantie ab Versanddatum für Verarbeitungsfehler und Materialschäden. Sollten innerhalb von von drei Jahren ab Versanddatum bei **ST Technologies** solche Defekte auftreten, werden wir das Produkt oder das defekte Teil kostenlos reparieren oder ersetzen. Sollte Ihre LED-3000 Lichtquelle gemäß dieser Garantie gewartet werden müssen, dann holen Sie bitte bei **ST Technologies** eine Warenrücksendegenehmigung ein. Sie sollten das Gerät sorgfältig in einen stabilen Karton einpacken und ans Werk zurücksenden. Bitte legen Sie eine Notiz mit Ihrem Namen, einer Telefonnummer und Rücksendeadresse bei, auf der der Fehler beschrieben wird. Die Garantie deckt keine Anlagen ab, die durch Mißbrauch, Unfall oder normale Abnutzung beschädigt oder ohne Autorisierung von **ST Technologies** an einen neuen Besitzer übertragen wurden. Diese Garantie gewährt Ihnen gewisse Rechte, es stehen Ihnen jedoch je nach Wohnort möglicherweise noch andere Rechte zu.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIE: Sie können Ihr(e) Produkt(e) zur Reparatur mit Rückporto ans Werk einsenden. Ihr Produkt wird geprüft und Sie erhalten einen Kostenvoranschlag der Reparaturkosten zur Genehmigung. Die Zahlung muss vor Ausfertigung der Reparatur eingehen.

- In den USA: 877-814-2237 (Gebührenfrei)
- Kundendienst 904-208-2291

10. PRODUKTLEBENSDAUER

In Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) möchten wir Sie bitten, dieses Produkt sofern möglich zu recyceln. Dieses Produkt muss gemäß der örtlich geltenden Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden.

In den USA ist eine Liste der Recycler in Ihrer Region verfügbar unter: *http:/www.eiae.org/.*

Bitten Sie den Kundendienst um eine Warenrücksendegenehmigung, um das Produkt am Ende seiner Lebenszeit an den Hersteller zurückzusenden.



11. FEHLERBEHEBUNG

Problem	A. Lösung
Anzeigeleuchte des Hauptschalters leuchtet nicht, wenn Schalter eingeschaltet ist (siehe 4.1).	B. Prüfen Sie, ob das Netzkabel richtig eingesteckt ist. C. Prüfen Sie die Sicherungen des Geräts. Ggf. ersetzen.
Die Stromanzeige leuchtet, aber die Leuchte ist trotzdem aus.	D. Drücken Sie auf die Standby-Taste, um die LED einzuschalten. E. Erhöhen Sie die LED-Intensität.

12. TABELLE DER SYMBOLE DES MEDIZINISCHEN GERÄTS

	Hersteller
	Herstellungsdatum JJJJMM oder JJJJ
EC | REP	Symbol für „Autorisierter Vertreter in der EU“
	Achtung - lesen Sie sich die Begleitdokumente durch
Rx only	Achtung: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts an oder auf Verschreibung eines Arztes.
	Lesen Sie sich die Gebrauchsanleitung durch.
CE	CE-Abzeichen
	Nicht im Hausmüll entsorgen.
	Achtung: Heiße Oberflächen
	Achtung: Gefährliche Spannung
SP C US 220792 Medical Equipment	Produktsicherheitsmarke
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.

13. ELEKTRISCHE SYMBOLE

∿	Wechselstrom (AC)
	Potenzialgleichheit
I	Einschalten
O	Ausschalten
	Typ BF
	Schutzerde (Masse)

Produktbeschriftung Produktetikett mit Modellnummer, Seriennummer, elektrischen Werten, Herstellername, Sicherheitsmarken und dem FDA "Rx Only" Symbol.



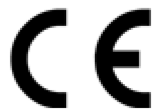


LED-3000

(US PATENT 8,911,130)

Sorgente luminosa LED

Manuale dell'utente





ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Assistenza clienti:904 208 2291
Numero verde 877 814 2237



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Regno Unito
TEL: 01275 858891

INDICE

1. INTRODUZIONE

Congratulazioni per l'acquisto della nuova sorgente luminosa LED-3000!

Questa sorgente luminosa LED facile da usare è una sorgente luminosa altamente efficiente che utilizza la tecnologia di illuminazione superiore d'avanguardia. Offre una varietà di caratteristiche come:

- 7000º K luminosità diurna per una buona definizione dei colori
- Funzionamento silenzioso
- Lunga durata, 30.000 ore
- Peso compatto e leggero
- Torretta che si adatta a vari tipi di guide di luce
- Abbassamento elettrico per modulazione dell'ampiezza dell'impulso (PWM)

In breve, è possibile scegliere il meglio e vorremmo essere sicuri che avrete i risultati ottimale con la nuova sorgente luminosa LED-3000 usandola correttamente.

Questo manuale dell'utente sarà utile per installare il dispositivo e integrarlo in modo ottimale con gli altri componenti del sistema. Servirà anche per imparare a utilizzare la sorgente luminosa LED e a mantenerla pulita. Fornirà direttive sulla manutenzione e assistenza, nonché raccomandazioni per migliori risultati di funzionamento.

1.1 INDICAZIONI PER L'USO: La sorgente luminosa LED è usata per illuminare la zona dell'intervento chirurgico durante le procedure chirurgiche minimamente invasive in artroscopia (chirurgia ortopedica), laparoscopia (chirurgia generale e ginecologica) e in endoscopia (chirurgia generale, gastroenterologica e ENT). La luce è trasmessa dalla fonte luminosa attraverso un cavo a fibra ottica e una fornitura.

2. AVVERTENZA/ ATTENZIONE

 **Attenzione** La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato.

 **Attenzione** Per evitare pericolo d'incendio o scosse elettriche, non aprire o esporre l'unità a pioggia o umidità. Per tutti gli interventi richiedere il supporto esclusivamente di personale qualificato.

 **Attenzione** Non è adatto ad un utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o ossido di nitroso.

 **Attenzione** Per evitare qualsiasi interferenza elettromagnetica, non usare telefoni cellulari vicino alla sorgente luminosa.

 **Attenzione** Questo prodotto deve essere usato solo con strumenti endoscopici di tipo BF che sono stati certificati secondo IEC 60601-1 per dispositivi medici e IEC 60101-2-18 per impianti endoscopici.



Questo simbolo indica un dispositivo di tipo BF.

 **Attenzione**

Questo prodotto non è sterile.

 **AVVERTENZA**

Non modificare questo dispositivo senza autorizzazione del produttore.

 **Attenzione** Tutti i dispositivi connessi alla sorgente luminosa LED possono essere classificati come impianto medico. Se un altro impianto di elaborazione di informazioni è collegato alla sorgente luminosa LED, l'operatore deve far sì che tutti i dispositivi rispettino gli adeguati standard del prodotto finale (come IEC 60950 o IEC 60065 e gli standard relativi a sistemi medici, IEC 60601-1-1).

 **AVVERTENZA** Il LED 3000 è una sorgente luminosa altamente concentrata (potenza luminosa per area) e questa densità ad alta energia è trattenuta tramite guide di luce connesse e strumenti. L'uscita di uno strumento connesso lasciato vicino a tessuto o materiali infiammabili rappresenta un rischio di lesione per il paziente o incendio. Il personale qualificato deve determinare una distanza di lavoro sicura e un'impostazione di intensità per ogni applicazione. L'uscita non deve essere mai lasciata incustodita. Spegnere la sorgente luminosa o metterla in standby se non sarà necessaria per un periodo di tempo.

 **Attenzione** La sorgente luminosa LED può causare lesioni gravi alla vista se si guarda direttamente con occhi non protetti. Per ridurre la possibilità di lesioni agli occhi, mettere la fonte luminosa in modalità di standby quando la luce non serve.

 **Attenzione** Il cavo a fibra ottica deve essere un **CAVO NON CONDUTTIVO.** Non dovrebbe avere una protezione conduttiva o altra connessione conduttiva tra il paziente e il dispositivo. Tale

connessione pregiudicherà la sicurezza del dispositivo**.** Deve essere lavato non in ammollo e senza soluzione disinfettante e asciugato prima di inserirlo nel vano per il sorgente luminosa LED. Verificare che la superficie ottica sia pulita prima di usare la sorgente luminosa.

**Attenzione** La punta dell'estremità prossimale delle guide di luce installate e accessori possono diventare molto caldi. Far raffreddare le punte dell'estremità prima di toglierle.

**Attenzione** L'utente finale è responsabile del controllo dell'esatta corrispondenza di cavo e porta prima dell'inserimento della guida luminosa; in caso contrario si rischia la rottura del cavo o della fonte luminosa.

**Attenzione** Il LED-3000 è progettato per lavorare in modo sicuro e correttamente con le guide luminose con fusibile di Sunoptic Technologies. L'utente finale deve determinare il rischio dell'uso di guide luminose non Sunoptic Technologies.

**Attenzione** Se durante l'uso c'è un'interruzione momentanea di corrente, il LED-3000 si spegnerà e si riavvierà automaticamente da solo se l'interruttore di alimentazione resta in posizione ON; tuttavia, potrebbe esserci un ritardo di avvio in quanto i componenti interni si resettano per il normale funzionamento.

3. SPECIFICHE TECNICHE

Elemento	**Specifiche**
Tipo di sorgente luminosa	LED (diodo di emissione luminosa)
Temperatura del colore	5900º K - 7300º K
Durata del LED	30.000 ore (tipico)
Adattatore guida luminosa	Tipo di torretta da adattare alle proprie preferenze: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Controllo luminosità	Ondulazione dell'ampiezza dell'impulso (PWM) – Abbassamento 0-100%
Tensione in ingresso	100-240V AC, 50/60 Hz
Fusibili	5x20mm, 250V, 2A, tipo F
Potenza	90 watt
Approvazioni regolatorie	UL60601-1, 3° Edizione e marca CE
Classe impianto	Tipo BF
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Resistente ad acqua	Dispositivo non protetto, IPX0
Ambiente operativo Temperatura Umidità relativa Pressione dell'aria	 da +0° a +40° C (da 32° a 104° F) da 0 a 85%rh, non condensante da 700 a 1060 hPa
Ambiente di stoccaggio Temperatura Umidità relativa Pressione dell'aria	 da -20° a +60° C (da -4° a 140° F) da 10 a 95%rh, non condensante da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	11,22” L x 4,49” A x 13,23” P
Peso	7,55 lbs / 3,42 kg

4. COMANDI, SIMBOLI E FUNZIONI

4.1 PANNELLO ANTERIORE

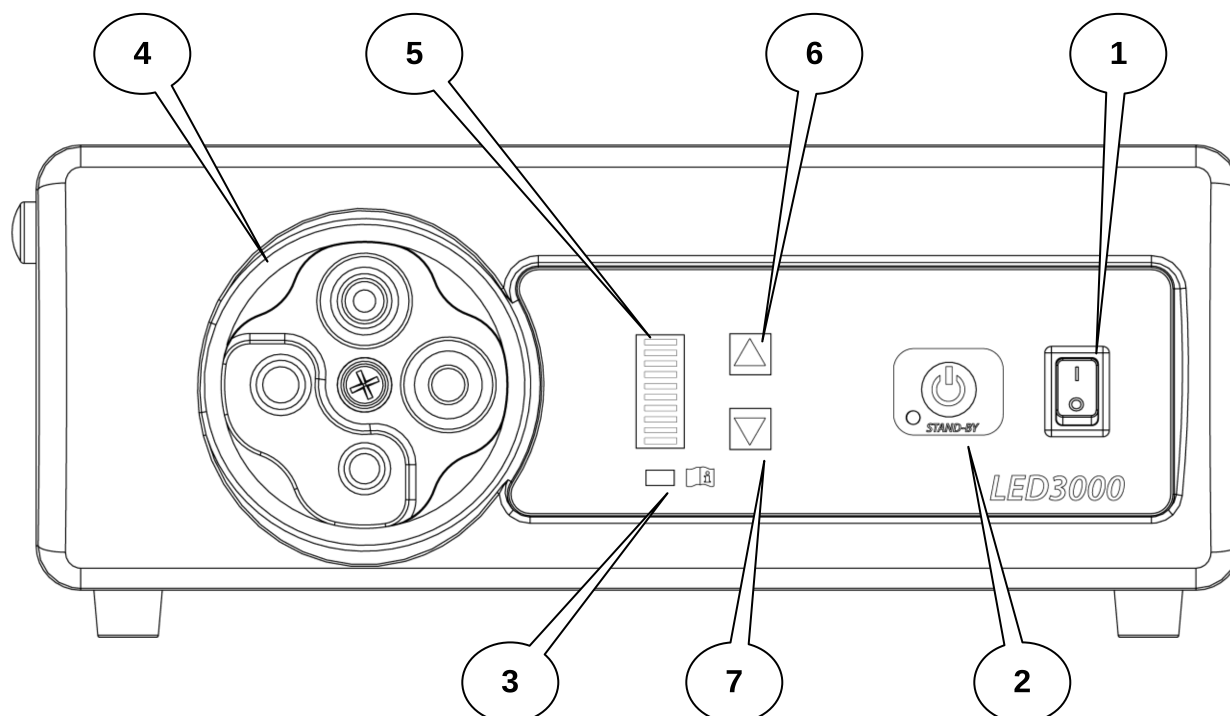


Figura 1. Pannello frontale della fonte luminosa LED

No.	Nome	Funzione
1	Interruttore di corrente	Accensione/Spegnimento del cabinet
2	Interruttore di accensione/spegnimento e standby con spia luminosa	Accende e spegne indipendentemente la luce LED. In modalità di spegnimento si accenderà una spia luminosa. Il display di intensità LCD resterà acceso e regolabile durante la modalità di standby
3	Spia luminosa di avvertimento	Indica un guasto interno. Contattare il supporto tecnico.
4	Adattatore guida luminosa	Modelli della torretta: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
5	Display densità LCD	Display LCD a 10 barre. Ogni barra rappresenta circa il 10% di variazione dell'uscita di luce
6	Più luminoso, tasto Su	Aumenta l'intensità luminosa
7	Dimmer, tasto Giù	Diminuisce l'intensità luminosa

4.2 PANNELLO POSTERIORE

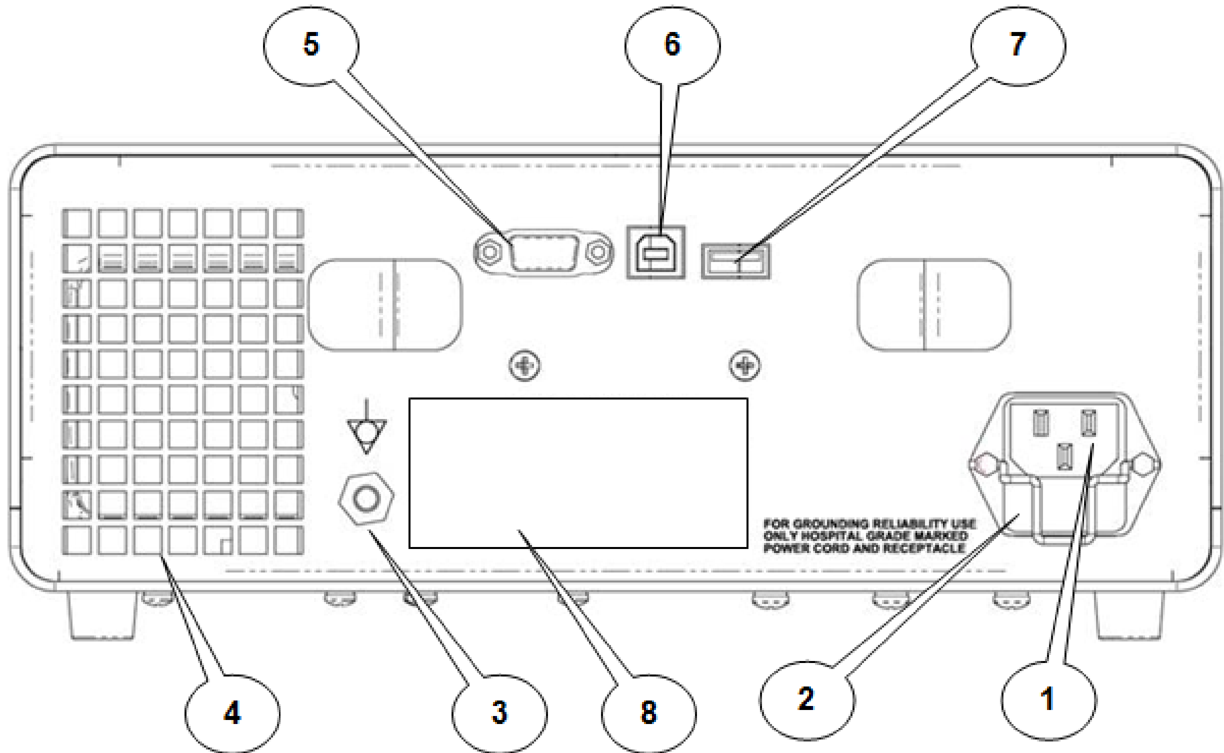


Figura 2. Pannello posteriore della fonte luminosa LED

No.	Nome	Funzione
1	Ingresso corrente AC	Accetta cavo di corrente AC
2	Fusibile	2A, 250V (1/4" x 1 ¼") ritardo temporale
3	Connettore equalizzatore	Per equalizzazione potenziale
4	Valvola di scarico	Consente ventilazione di scarico e raffreddamento della sorgente luminosa
5	Porta seriale	Porta di scambio dati
6	USB-B	Porta di scambio dati
7	USB-A	Aggiornamento firmware (solo per uso in fabbrica)
8	Etichetta del prodotto	Etichetta del prodotto contenente Numero Modello Numero di Serie elettrici nominali Nome produttore marchi di omologazione e FDA "Rx"

5. INSTALLAZIONE

5.1 REGOLAZIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA

Mettere la sorgente luminosa LED su una superficie stabile (carrello, banco, supporto, ecc.).

NOTA	***Evitare luoghi in cui la sorgente luminosa potrebbe essere sottoposta a schizzi di liquidi.***

NON usare assolutamente in applicazioni con gas infiammabili o esplosivi.

NON bloccare le griglie di ventilazione della sorgente di luce o ostacolare flusso di aria di scarico. Gli utenti devono garantire che l'aria di ventilazione le temperature sono al di sotto del livello massimo per la sorgente di luce e non sono influenzate da scarico calda da altre fonti.

Verificare che l'interruttore di corrente sia in posizione OFF.

Collegare il cavo di corrente AC all'ingresso di corrente situato sul pannello posteriore della sorgente luminosa.

 ***ATTENZIONE***	***Utilizzare solo i cavi forniti con la sorgente luminosa.***

Collegare il cavo di alimentazione AC ad una presa a parete con la presa a tre pin fornita con l'unità.

 ***ATTENZIONE***	***Per evitare scosse elettriche, collegare i cavi di alimentazione della periferica mediante trasformatori medici.***

NOTA	***Quando si usa un trasformatore di isolamento medico, controllare la*** **potenza del trasformatore. Accertarsi che il cavo di corrente sia connesso alla spia a tre spine (USA usa solo trasformatori con potenza UL2601-1 e/o ciabatte).**

5.2 CONNESSIONE DEL CAVO A FIBRA OTTICA

Collegare il cavo luminoso allo strumento, quindi inserire la spina dell'estremità del cavo luminoso nella porta della torretta sul pannello frontale.

NOTA	La torretta presenta una funzione di rilevamento "**cavo a posto"** che non consentirà l'accensione della luce LED se il cavo a fibra ottica non è inserito nella porta della torretta.

6. FUNZIONAMENTO

6.1 POTENZIAMENTO DELLA SORGENTE LUMINOSA

Per usare la sorgente luminosa LED:
Accendere l'interruttore di corrente, la spia luminosa dell'interruttore di corrente si accende.

6.2 TASTO DI STANDBY

Il tasto di standby consentirà all'utente di accendere o spegnere la luce quando l'interruttore di corrente è acceso ammesso che una punta leggera sia inserita nella porta attiva.

Premere E TENERE PREMUTO questo tasto momentaneamente per il funzionamento.

6.3 CONTROLLO INTENSITÀ LUMINOSA E DISPLAY

L'intensità luminosa è regolabile e consente all'utente di ottenere un'uscita più luminosa o meno premendo e tenendo premuto o premendo ripetutamente i tasti freccia su e giù fino a raggiungere l'illuminazione desiderata.

C'è un display LCD con grafico a barre verticale illuminato per il riferimento rapido all'intensità luminosa. Ogni segmento illuminato rappresenta il 10% dell'intensità disponibile.

6.4 PORTE DATI

Ci sono tre (3) porte di trasferimento DATI; tipo USB ‘A’, tipo USB ‘B’ e una porta seriale situata sul retro del cabinet per consentire comunicazioni tra le fonti luminose e altri dispositivi di monitoraggio o controllo.

Per informazioni tecniche relative alle porte DATI o assistenza contattare il servizio assistenza per informazioni.

7. PULIZIA

NOTA	***Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima di pulire il sistema.***

7.1 PULIZIA DELL'UNITÀ

L'unità può essere pulita con qualsiasi agente pulente usato per la pulizia di impianti elettrici esterni, in base alle istruzioni fornite dal produttore della soluzione pulente.
Far attenzione che non vi sia eccessiva umidità e liquidi a diretto contatto con l'unità.
Non usare agenti pulenti che non sia consentiti per plastica, ad es. ammoniaca, acetone, acidi cloridrici (HCI), ecc..
Far attenzione a non far entrare agenti pulenti o liquidi nelle fessure dell'unità.

9.3 PULIZIA DELL'OTTICA

Esercitando la cura dovuta per l'ottica in vetro nella sorgente luminosa LED 3000 è possibile mantenere la qualità luminosa e aumentarne la durata. Usando i prodotti e i metodi di pulizia adeguati è importante quanto pulire il componente stesso.

Soluzioni di pulizia
Ci sono varie soluzioni detergenti da poter usare come alcool isopropilico di grado reagente, acetone di grado reagente e acqua deionizzata per garantire una lunga durata del prodotto. Una buona miscela del solvente è una miscela di 60% di acetone* e 40% di metanolo. (L'acetone solo si asciuga troppo velocemente per dissolvere tutti i detriti. Il metanolo rallenta il tempo di evaporazione e dissolve i detriti che l'acetone da solo non pulirebbe).
*L'acetone non deve essere mai usato sull'ottica o componenti in plastica in quanto potrebbe danneggiarli.

Procedura di pulizia

Passaggio n. 1
Usare prima aria compressa (lattina di aerosol) per rimuovere la polvere superficiale senza toccare direttamente l'ottica. Pulire l'ottica impolverata con tampini di cotone o carta per lenti è come passarvi sopra carta vetrata.

Passaggio n. 2
Impregnare il tampone di cotone o tessuto per lenti con il solvente, poi con un movimento circolare partire dal bordo e finire al centro per portare via lo sporco o polvere. Ripetere se necessario; ogni volta usare un tampone di cotone o tessuto per lenti nuovo.

8. DISINFEZIONE

8.1 DISINFETTARE L'UNITÀ

NOTA ***Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima di pulire il sistema.***

Utilizzare qualsiasi agente disinfettante che è comunemente applicato durante la disinfezione di superfici di impianti medici. Questi agenti disinfettanti sono generalmente sotto forma di spray o panno umido.

Seguire le istruzioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante.

9. ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Le parti difettose del dispositivo devono essere ispezionate e riparate unicamente da personale autorizzato dal produttore. Tutti i lavori di riparazione devono essere eseguiti solo con pezzi originali del produttore.

9.3 SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE



ATTENZIONE ***Scollegare sempre il cavo di corrente per disattivare l'interruttore princip sostituzione del fusibile.***

Spegnere la sorgente luminosa e scollegare il cavo di corrente. Sul retro dell'unità togliere il portafusibili situato nel vano del cavo di corrente e tirare il portafusibili. Sostituire i fusibili con fusibili di potenza 3AMP Slow-Blow 250V. Inserire il supporto nel vano fusibili.

Ricollegare il cavo di corrente e accendere la sorgente luminosa LED secondo la sezione 6.1

9.2 GARANZIA LIMITATA

La fonte luminosa LED-3000 ha 3 anno di garanzia a partire dalla data di spedizione sulla lavorazione o difetti del materiale. Se il prodotto presenta difetti nell'arco di tempo di tre anni a partire dalla data di spedizione da parte di **ST Technologies**, ripareremo o sostituiremo il prodotto o componente senza alcuna spesa da parte vostra. Se la sorgente luminosa LED-3000 necessita di assistenza ai sensi di questa garanzia, contattare **ST Technologies** per la documentazione di autorizzazione di ritorno. Confezionare con cura l'unità in un cartone resistente e spedirla in fabbrica. Allegarvi una descrizione dei difetti, il vostro nome, numero di telefono e indirizzo di ritorno. La garanzia non copre dispositivi soggetti a uso errato, guasti accidentali, usura normale e rottura o se trasferito ad un nuovo proprietario senza autorizzazione da parte di **ST Technologies**.Questa garanzia fornisce all'utente i diritti legali specifici e questi ha anche altri diritti che variano da stato a stato.

RIPARAZIONI NON COPERTE DA GARANZIA: È possibile restituire il prodotto alla fabbrica per riparazione con spedizione prepagata. Il prodotto sarà controllato e sarà effettuata una valutazione delle spese di riparazione e inviata al cliente per approvazione. Il pagamento deve essere ricevuto prima del completamente delle riparazioni.

- Negli USA: 877-814-2237 (numero verde)
- Assistenza clienti 904-208-2291

10. FINE DELLA DURATA DEL PRODOTTO

In base alla direttiva Europea sui Rifiuti di Impianti Elettrici e Elettronici (WEEE), si raccomanda ai clienti di riciclare questo prodotto se possibile. Lo smaltimento dell'unità deve essere eseguito in base ai regolamenti ambientali locali applicabili.

Negli USA un elenco di enti di riciclaggio nella zona è presente sul sito: *http:/www.eiae.org/.*

Contattare il servizio assistenza per emettere un'autorizzazione di resa del prodotto al produttore alla fine della durata.



11. RISOLUZIONE DI GUASTI

Problema	Soluzione
L'indicatore di potenza dell'interruttore di corrente (far riferimento a 4.1) non è acceso quando attivo.	Controllare che il cavo di corrente AC sia collegato correttamente. Controllare i fusibili dell'unità. Se necessario, sostituirli.
L'indicatore di potenza è acceso, ma la lampada è spenta.	Premere l'interruttore di stand-by per accendere il LED. Aumentare l'intensità del LED.

12. TABELLA DEI SIMBOLI MEDICI DEL DISPOSITIVO

	Produttore
	Data di produzione (AAAAMM o AAAA)
EC | REP	Simbolo per "Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea."
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
Rx only	Attenzione: La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un (medico autorizzato).
	Consultare le Istruzioni per l'uso
CE	Simbolo CE
	Non smaltire in rifiuti generali
	Attenzione: Superficie calda
	Attenzione: Voltaggio pericoloso
SP C US 220792 Medical Equipment	Marca della sicurezza del prodotto
	Non usare se la confezione è danneggiata.

13. SIMBOLI ELETTRICI

∿	Corrente Alternata
	Equipotenziale
I	Acceso
O	Spento
	Tipo BF
	Messa a terra di protezione

Etichettatura del prodotto Etichetta del prodotto che contiene il numero di modello, numero seriale, classe elettrica, nome del produttore, segni regolatori e simbolo FDA “Solo Rx”.



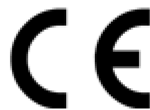


LED-3000

(US PATENT 8,911,130)

Fuente de luz LED

Manual del operador




ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Servicio de atención al cliente: 904 208 2291
Llamada gratuita 877 814 2237


RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Reino Unido
TEL: 01275 858891

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN

Enhorabuena por la compra de su nueva fuente de luz LED-3000.

Esta fuente de luz LED fácil de usar es una fuente de luz de alta eficiencia que utiliza una tecnología de iluminación de última generación. Ofrece una variedad de características como:

- Luz diurna de 7000º K que asegura una buena definición del color.
- Funcionamiento silencioso
- Larga vida, 30000 horas
- Compacto y ligero
- La torreta se adapta a varios tipos de guías de luz.
- Oscurecimiento por modulación de ancho de pulso (PWM)

En resumen, usted ha elegido lo mejor y nosotros quisiéramos asegurarnos de que usted consiga los mejores resultados con su nueva fuente de luz utilizándola correctamente.

Este manual de operaciones le ayudará a instalar el dispositivo e integrarlo de forma óptima con otros componentes de su sistema. También le instruirá sobre cómo operar la fuente de luz LED y cómo mantenerla limpia. Además, le ofrecerá directrices sobre mantenimiento y reparación, y también recomendaciones para lograr los mejores resultados.

1.1 INDICACIONES DE USO: La fuente de luz LED se utiliza para iluminar la zona de cirugía durante procedimientos de mínimo acceso en artroscopia (cirugía ortopédica), laparoscopia (cirugía general y ginecológica) y en endoscopia (cirugía general, gastrointestinal y ORL) La luz se trasmite desde la fuente de luz a través de un cable de fibra óptica y un endoscopio.

2. ADVERTENCIAS/ PRECAUCIÓN 

 **Precaución** Según la legislación federal este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste.

 **Precaución** Para evitar incendios o choques eléctricos, no abra ni exponga la unidad de fuente de luz a la lluvia ni la humedad. Deje las labores de reparación a un personal cualificado.

 **Precaución** No adecuado para usarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno ni óxido nítrico.

 **Precaución** Para evitar posibles interferencias electromagnéticas, no use ningún tipo de teléfono móvil cerca de la fuente de luz.

 **Precaución** Este producto debe utilizarse solo con instrumentos endoscópicos tipo BF que hayan sido certificados según la norma IEC 60601-1 para equipos médicos y la IEC 60101-2-18 para equipos endoscópicos.



Este símbolo indica un equipo tipo BF.

 **Precaución**

Este producto no se entrega estéril.

 **ADVERTENCIA**

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

 **Precaución** Todos los dispositivos que se conecten a la fuente de luz LED deben estar clasificados como equipos médicos. Cuando se conectan equipos adicionales de procesamiento de información a la fuente de luz LE-3000, el operador debe determinar que todos esos equipos cumplan con las normas correspondientes de producto final (como la IEC 60950 o la IEC 60065 y la norma para sistemas médicos IEC 60601-1-1).

 **ADVERTENCIA** La LED 3000 es una fuente de luz muy concentrada (potencia de luminosidad por área), y esta densidad de alta energía se mantiene en todas las guías de luz e instrumentos. La salida de luz de un instrumento conectado que se deje cerca de tejidos o materiales inflamables representa un peligro de incendio o lesión al paciente. Un personal cualificado debe determinar la configuración segura de distancia e intensidad de funcionamiento para cada aplicación. La salida de luz nunca debe dejarse sin supervisión. Apague la fuente de luz o póngala en modo espera si no la va a necesitar durante algún tiempo.

 **Precaución** La fuente de luz LED puede provocar daños oculares permanentes si se mira directamente a ella sin protección en los ojos. Para reducir la posibilidad de daños oculares, coloque la fuente de luz en modo de espera cuando no se necesite la luz.

 **Precaución** El cable de fibra óptica debe ser un **CABLE NO CONDUCTOR.** No debe tener una cubierta conductora ni ninguna otra conexión conductora entre el paciente y el equipo. Tales conexiones afectan la seguridad del equipo. Se debe lavar sin soluciones desinfectantes y secarse antes de enchufarlo al receptáculo de la fuente de luz LED. Asegúrese de que la superficie óptica esté limpia antes de fijarlo a la fuente de luz.

 **Precaución** La punta del extremo proximal de las guías de luz y los accesorios instalados pueden calentarse. Deje que las puntas se refresquen antes de quitarlas.

 **Precaución** Precaución: el usuario final es responsable de verificar que el cable y el puerto estén bien ajustados antes de insertar el cable de fibra óptica; de lo contrario, pueden producirse daños en el cable o en la fuente de luz.

 **Precaución** Precaución: el proyector LED-3000 se diseñó para funcionar de manera óptima y segura con los cables de fibra óptica con fusibles de Sunoptic Technologies®. El usuario final debe determinar el riesgo de utilizar cables de fibra óptica que no sean de Sunoptic Technologies®.

 **Precaución** Precaución: si se produce un corte momentáneo de corriente durante su uso, el proyector LED-3000 se apagará y se reiniciará automáticamente si el interruptor se mantiene en la posición ON (encendido); sin embargo, puede haber una demora en el reinicio mientras los componentes internos se reajustan para un funcionamiento normal.

3. ESPECIFICACIONES

Artículo	**Especificación**
Tipo de fuente de luz	LED (diodo emisor de luz)
Temperatura del color	5900º K - 7300º K
Vida útil del LED	30 000 horas (típica)
Adaptador de guía de luz	Tipo de torreta que se ajusta a su elección entre: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Control de brillo	PWM (modulación por ancho de pulso) – Oscurecimiento de 0 a 100%
Tensión de entrada	100-240 V AC, 50/60 Hz
Fusibles	5 x 20 mm, 250 V, 2 A, Tipo F
Potencia nominal	90 vatios
Aprobaciones reglamentarias	UL60601-1, 3ra edición y con marca CE
Clase de equipo	Tipo BF
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Resistente al agua	Equipo no protegido, IPX0
Entorno de funcionamiento Temperatura Humedad relativa Presión de aire	+0° a +40° C (32° a 104° F) 0 a 85% hr, sin condensado 700 a 1060 hPa
Entorno de almacenamiento Temperatura Humedad relativa Presión de aire	-20° a +60° C (-4° a 140° F) 30 to 95% hr, sin condensado 700 a 1060 hPa
Dimensiones	28,49 cm Anc. x 10,71 cm Alt. x 33,60 Prof.
Peso	7,55 lbs / 3,42 kg

4. ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, SÍMBOLOS Y FUNCIONES

4.1 PANEL FRONTAL

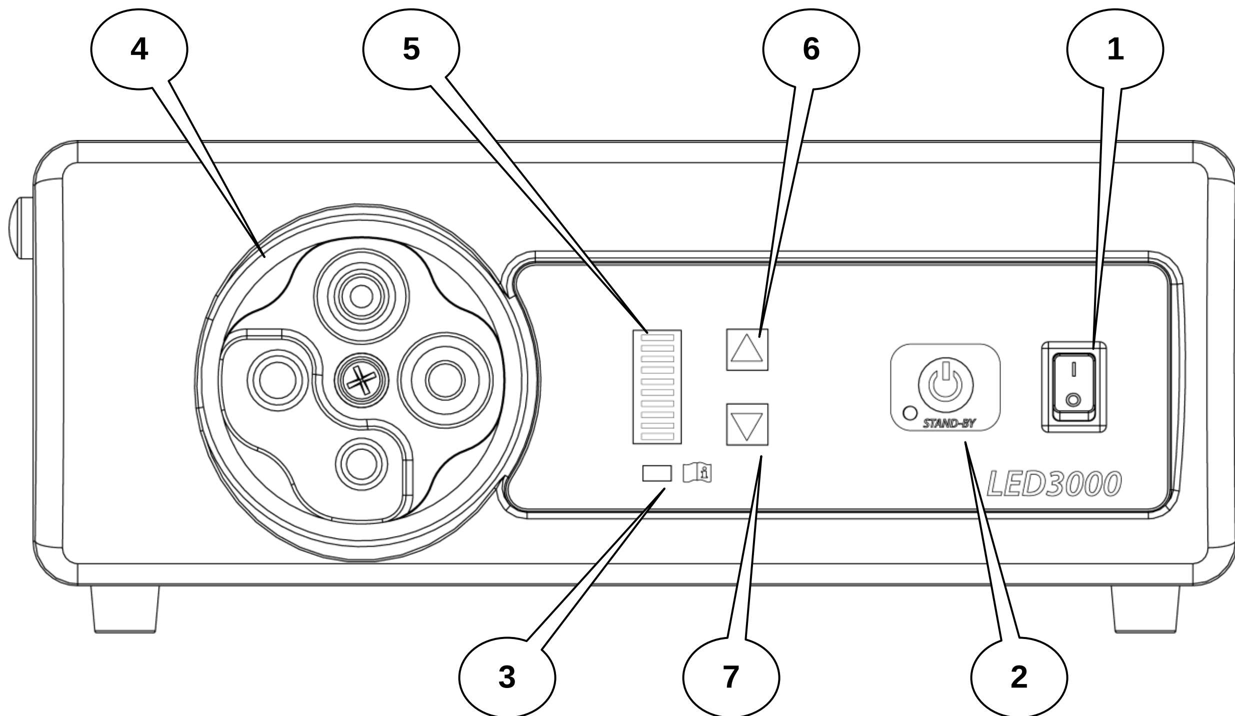


Figura 1 Panel frontal de la fuente de luz LED

No.	Nombre	Función
1	Interruptor principal	Apaga y enciende la cabina.
2	Interruptor de encendido y apagado y de modo de espera con piloto indicador	Enciende y apaga la luz LED de manera independiente. En el modo apagado se encenderá piloto indicador. La pantalla LCD indicadora de intensidad permanecerá encendida y podrá ajustarse en el modo de espera.
3	Piloto indicador de advertencia	Indica un mal funcionamiento interno. Contacte al servicio de asistencia técnica.
4	Adaptador de guía de luz	El modelo de torreta incluye: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
5	Pantalla LCD indicadora de intensidad	Pantalla LCD que muestra 10 barras Cada barra representa aproximadamente un cambio de 10% en la salida de luz.
6	Más brillo, el botón con flecha hacia arriba	Aumenta la intensidad de la luz
7	Para oscurecer, el botón con flecha hacia abajo	Disminuye la intensidad de la luz.

4.2 PANEL TRASERO

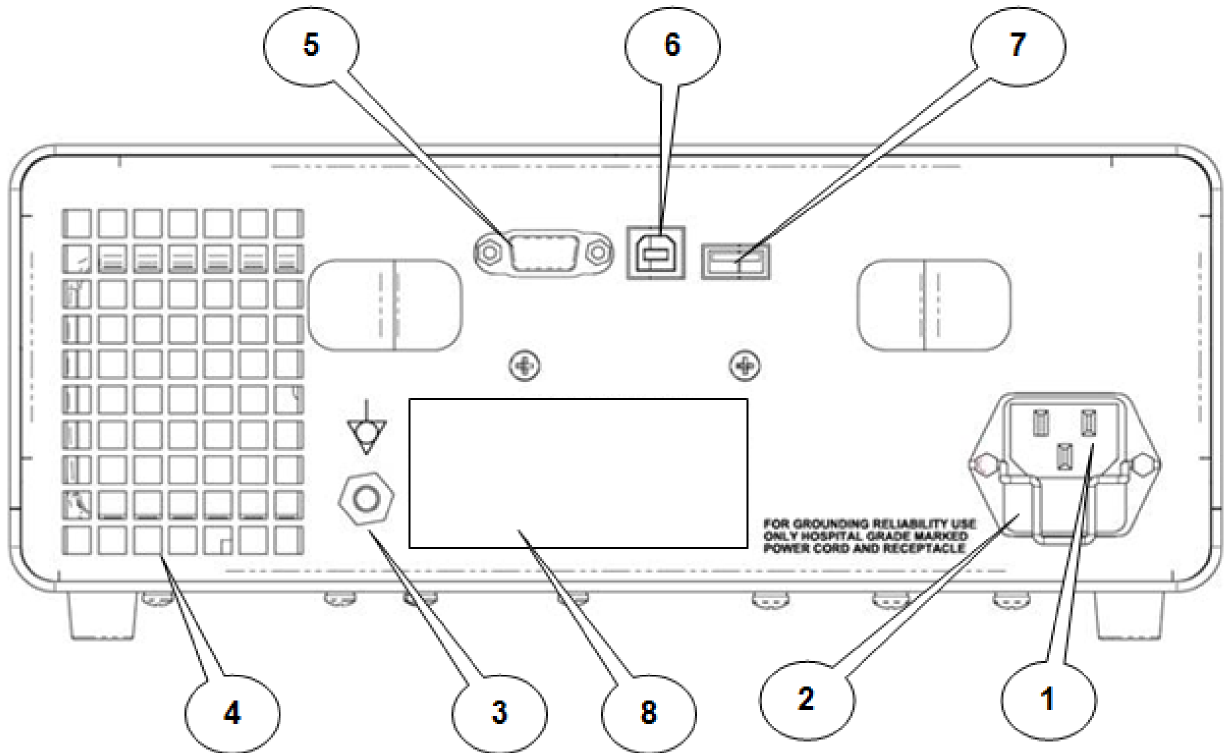


Figura 2 Panel trasero de la fuente de luz LED

No.	Nombre	Función
1	Entrada principal de CA	Acepta cable de alimentación de CA.
2	Fusible	2 A, 250 V, retardo (1/4” x 1 ¼”)
3	Conector de ecualización	para ecualización de potencia
4	Ventilación de extracción	Permite la ventilación de extracción y el enfriamiento de la fuente de luz.
5	Puerto serie	Puerto de intercambio de datos
6	USB-B	Puerto de intercambio de datos
7	USB-A	Actualización de firmware
8	Etiqueta del producto	Etiqueta del producto que contenga Número de Modelo Número de serie Nombre del fabricante Clasificación eléctrica marcos regulatorios y la FDA "Rx" Símbolo

5. INSTALACIÓN

5.1 CÓMO INSTALAR LA FUENTE DE LUZ LED

Coloque la fuente de luz LED sobre una superficie estable (carro, encimera, soporte, etc.).

NOTA	***Evite los lugares donde la fuente de luz pueda recibir salpicaduras de líquidos.***

NO LA UTILICE NUNCA en entornos donde haya gases explosivos o inflamables.

NO bloquear la ventilación rejillas de la fuente de luz o impedir flujo de aire de escape. Los usuarios deben asegurarse de que las temperaturas del aire son ventilación por debajo de la puntuación máxima de la fuente de luz y no se ven influidos de escape caliente por otras fuentes.

Asegúrese que el interruptor de encendido esté en la posición OFF.

Conecte el cable de alimentación de CA a la toma que está en el panel trasero de la fuente de luz.



PRECAUCIÓN	***Solo utilice los cables que se suministran con la fuente de luz.***

Enchufe el cable de alimentación de CA a la toma de la pared utilizando el enchufe de tres clavijas que se suministra con la unidad.



PRECAUCIÓN	***Para evitar choques eléctricos, conecte los cables de alimentación de los equipos periféricos a transformadores de aislamiento médico.***

NOTA	***Cuando utilice transformadores de aislamiento médico, asegúrese de verificar los valores de potencia del transformador. Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado a la red eléctrica con el enchufe de tres clavijas*** **(en los EEUU solo se utilizan transformadores de aislamiento tipo UL2601-1 y tomas múltiples).**

5.2 CÓMO CONECTAR EL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

Conecte el cable de luz al instrumento y luego enchufe el adaptador de la punta del cable en el puerto de la torreta, en el panel frontal.

NOTA	La torreta posee una **función de detección de "cable bien colocado"** que no permite que la luz de LED se encienda sin que el cable de fibra óptica esté insertado en el puerto de la torreta.

6. OPERACIÓN

6.1 ENCENDIDO DE LA FUENTE DE LUZ LED

Para poner en funcionamiento la fuente de luz LED:
Encienda el interruptor de alimentación, el piloto indicador del interruptor se encenderá.

6.2 BOTÓN DE MODO DE ESPERA

El botón de modo de espera le permite al usuario encender y apagar la luz cuando el interruptor principal está encendido, siempre que la punta de la luz esté insertada en el puerto activo.

Pulse Y MANTENGA PULSADO este botón por un momento para poner en funcionamiento la unidad.

6.3 CONTROL DE INTENSIDAD DE LA LUZ Y PANTALLA

La intensidad de la luz es ajustable y le permite al usuario obtener una salida de luz más brillante o más opaca pulsando y manteniendo pulsado repetidas veces los botones de flecha (arriba o abajo) hasta lograr la iluminación deseada.

Existe una pantalla iluminada de LCD con un gráfico de barras verticales que representa la intensidad de la luz. Cada segmento encendido representa un 10% de la intensidad disponible.

6.4 PUERTOS DE DATOS

Existen tres (3) puertos de transferencia de DATOS: puerto USB tipo A, USB tipo B y puerto serie, en la parte trasera de la cabina, que permiten la comunicación entre la fuente de luz y otros equipos de supervisión o control.

Para obtener información técnica o asistencia sobre los puertos de DATOS, por favor contacte la servicio de atención al cliente.

7. LIMPIEZA

NOTA	*Siempre desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.*

7.1 CÓMO LIMPIAR LA UNIDAD

La unidad puede limpiarse con cualquier agente limpiador que se utilice para la limpieza externa de equipos eléctricos, y debe hacerse según las instrucciones del fabricante de la solución limpiadora.
No permita que el exceso de humedad ni los líquidos entren en contacto directo con la unidad.
No use agentes limpiadores que no estén permitidos para usarse en plásticos, por ejemplo, amoniaco, acetona, ácidos salinos (HCl), etc.
No permita que los agentes limpiadores ni los líquidos penetren en las tomas y aberturas de la unidad.

9.4 CÓMO LIMPIAR LA ÓPTICA

Tener el cuidado adecuado con la óptica de vidrio de la fuente de luz LED 3000 puede ayudar a mantener la calidad de la luz y ampliar la vida útil del dispositivo. El uso de los productos y métodos adecuados de limpieza es tan importante como la propia limpieza.

Soluciones de limpieza
Existen una variedad de soluciones de limpieza usted puede usar y que aseguran una larga vida útil del producto, por ejemplo el alcohol isopropílico con calidad de reactivo, acetona con calidad de reactivo y agua desionizada. Una buena mezcla disolvente es una mezcla de 60% de acetona* y 40% de metanol. (La acetona sola se seca muy rápido como para disolver todas las impurezas.) El metanol retrasa el tiempo de evaporación y además disuelve las impurezas que la acetona por sí misma no elimina.)
*La acetona nunca se debe usar en ópticas de plástico ni componentes porque los dañaría.

Procedimiento de limpieza

Paso #1
Primeramente use aire comprimido para eliminar el polvo de la superficie sin hacer contacto directo con el recubrimiento que pueda tener la óptica. Limpiar ópticas o lentes que tengan polvo usando una torunda de algodón sería equivalente a limpiarlas con papel de lija.

Paso #2
Remoje en disolvente torundas de algodón o papel para lentes y luego limpie el polvo o la suciedad con movimientos circulares comenzando por los bordes de la óptica hacia su centro. Repita el procedimiento según sea necesario, usando en cada ocasión una nueva torunda o papel para lentes.

8. DESINFECCIÓN

8.1 CÓMO DESINFECTAR LA UNIDAD

NOTA	***Siempre desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.***

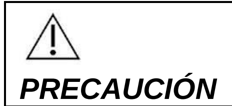
Use agentes desinfectantes que se apliquen con frecuencia en la desinfección de superficies de equipos médicos electrónicos. Esos agentes desinfectantes se proveen generalmente en atomizadores o en paños húmedos.

Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.

9. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Las personas autorizadas por el fabricante deben ser las que den mantenimiento y reparen los componentes defectuosos del equipo. En todas las labores de reparación se deben emplear solamente las piezas originales del fabricante.

9.4 SUSTITUCIÓN DE FUSIBLE



Siempre desconecte el cable de alimentación y apague el interruptor pri el fusible.

Apague la fuente de luz y desenchufe el cable de alimentación. En la parte posterior de la unidad quite el portafusible que se encuentra en el receptáculo del cable de alimentación y extraiga el fusible. Cambie los fusibles utilizando siempre fusibles de acción retardada de 250 V y 3 AMP. Vuelva a insertar el portafusible dentro de la carcasa.
Vuelva a conectar el cable de alimentación y encienda la fuente de luz LED como se describe en la sección 6.1.

9.2 GARANTÍA LIMITADA

Su fuente de luz LED-3000 posee una garantía limitada de 3 años, a partir de la fecha de envío, por manufactura y todos los defectos de materiales. Si su producto presentara ese tipo de defectos, dentro de un período de tres años a partir de la fecha de su envío desde **ST Technologies**, repararemos o sustituiremos el producto o pieza sin coste. Si su fuente de luz LED-3000 requiriera mantenimiento según esta garantía, por favor, contacte con **ST Technologies** con relación a la documentación de autorización de devolución. Usted debe empacar la unidad cuidadosamente, en una caja de cartón resistente y enviarla a la fábrica. Por favor, incluya una nota que describa los defectos, y escriba su nombre, teléfono y dirección de remitente. La garantía no cubre equipos que hayan sido objeto de uso indebido, daños accidentales, desgaste normal, ni aquellos que se hayan transferido a un nuevo propietario sin la autorización de **ST Technologies**.Esta garantía le concede derechos legales específicos, además usted también podrá tener otros derechos que varían de un estado a otro.

REPARACIONES DESPUÉS DEL PERÍODO DE GARANTÍA: Usted puede devolver sus productos para que sean reparados, pagando el envío a la fábrica. Su producto será examinado y se le enviará un estimado sobre los costes de reparación para que usted lo apruebe. El pago debe recibirse antes que se complete la reparación.

- En los EE.UU.: 877-814-2237 (llamada gratuita)
- Servicio de atención al cliente 904-208-2291

10. FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

En conformidad con la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE, siglas en inglés), animamos a nuestros clientes a reciclar este producto siempre que sea posible. El desecho de esta unidad debe realizarse en conformidad con las regulaciones medioambientales correspondientes.

En los EE.UU., usted puede encontrar una lista de empresas recicladoras de su área en: *http:/www.eiae.org/.*

Por favor, contacte con nuestro departamento de reparaciones para que emita una autorización de devolución para devolver el producto al fabricante al final de su vida útil.



11. LOCALIZACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	**Solución**
El piloto indicador del interruptor principal (consulte 4.1) no está iluminado cuando el interruptor está encendido.	Compruebe que el cable de alimentación de CA esté correctamente conectado. Revise los fusibles de la unidad. Sustitúyalos si es necesario.
El piloto indicador está encendido pero la lámpara está aun apagada.	Pulse el interruptor de modo de espera para encender el LED. Aumenta la intensidad del LED.

12. TABLA DE SÍMBOLOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAAMM o AAAA)
EC | REP	Símbolo de "Representante autorizado en la Comunidad Europea"
	Precaución, consulte la documentación adjunta.
Rx only	Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo, sólo puede ser vendido por o por orden de un (profesional certificado del sistema de salud)
	Consulte las instrucciones de uso.
CE	Marca CE
	No se debe desechar con la basura común.
	Precaución: Superficie caliente
	Precaución: Tensión peligrosa
C US 220792 Medical Equipment	Marca de seguridad de producto
	No utilizar si el envase está dañado.

13. SÍMBOLOS ELÉCTRICOS

	Corriente CA
	Equipotencialidad
	Encendido
	Apagado
	Tipo BF
	Tierra de protección (tierra)

Etiquetado del producto La etiqueta del producto incluye el número del modelo, el número de serie, las especificaciones eléctricas, el nombre del fabricante, las marcas regulatorias y el símbolo “Solo con receta” autorizado por *Food and Drug Administration*